

DAVID R. KOESELL  
MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

# ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## INTEGRIDAD CIENTÍFICA

## David R. Koepsell

Escritor, filósofo, abogado y educador cuya investigación reciente se centra en el nexo de la ciencia, la tecnología, la ética y la política pública. Ha brindado su opinión de experto respecto a la ética, la sociedad, la religión y la tecnología en diversos programas y foros: MSNBC, Fox News Channel, The Guardian, The Washington Times, entre otros. Ha sido profesor titular adjunto de Filosofía en la Facultad de Tecnología, Políticas y Gestión de la Universidad Tecnológica de Delft, en los Países Bajos. Es profesor visitante en el Instituto de Investigaciones Filosóficas de la UNAM y Coordinador de Proyectos Estratégicos e Investigación en la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA de nuestro país.

Entre sus principales obras destacan: *Who Owns You: Science, Innovation, and the Gene Patent Wars*; *Innovation and Nanotechnology: Converging Technologies and the End of Intellectual Property*; *Science and Ethics: Can Science Help Us Make Wise and Moral Judgments?* y *Human Research Ethics Committees in Technical Universities*.

DAVID R. KOEPSSELL  
MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

# ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN INTEGRIDAD CIENTÍFICA





A los integrantes de los Comités  
de Ética en Investigación



## **Ética de la Investigación, Integridad Científica**

David R. Koepsell

Manuel H Ruiz de Chávez

Primera edición, 2015

2015 Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud

Calzada Arenal No. 134, col. Arenal Tepepan,

C.P. 14610, Deleg. Tlalpan, México, D.F.

Teléfono: +52 55 54872760

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

ISBN: 978-607-460-506-8

Diseño: **EDITARTE** • Ixtacihuatl Alpizar / **elhuerto**

[www.editarte.com.mx](http://www.editarte.com.mx)

Impreso en México

# ÍNDICE

|   |            |
|---|------------|
| <b>Presentación</b>   | <b>7</b>   |
| <b>Prólogo</b>  | <b>11</b>  |
| <b>Introducción a la ética de la investigación y la integridad científica</b> | <b>13</b>  |
| <b>Capítulo I</b><br>Mala conducta científica                                 | <b>31</b>  |
| <b>Capítulo II</b><br>Problemas relacionados con la autoría                   | <b>47</b>  |
| <b>Capítulo III</b><br>Problemas en la Propiedad Intelectual y la Ciencia     | <b>63</b>  |
| <b>Capítulo IV</b><br>Conflictos de interés                                   | <b>79</b>  |
| <b>Capítulo V</b><br>Autonomía, Dignidad, Beneficencia y Justicia             | <b>93</b>  |
| <b>Capítulo VI</b><br>Comités de Ética: deberes y proceder                    | <b>107</b> |
| <b>Capítulo VII</b><br>Deberes hacia la sociedad (y viceversa)                | <b>123</b> |
| <b>Hitos de la investigación</b>  | <b>137</b> |
| <b>Referencias Bibliográficas</b>   | <b>165</b> |





# PRESENTACIÓN

**Enrique Cabrero Mendoza**

El CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA (CONACYT) celebra este año su 45° aniversario como órgano impulsor del desarrollo científico y tecnológico en México. Fue hasta su creación en el año de 1970 cuando propiamente se puede hablar del comienzo de la política mexicana de ciencia y tecnología; misma que a lo largo de este tiempo, ha contribuido notablemente en la construcción de una plataforma de infraestructura científica y capital humano calificado, que hoy en día, habilita a nuestro país para dar el salto definitivo hacia una sociedad del conocimiento.

Como organismo coordinador de la política sectorial, el CONACYT enfrenta actualmente el gran reto de impulsar ese salto, el cual pasa por transformar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de ser solamente productor de nuevos conocimientos científicos y tecnológicos a convertirse también en el nodo central a partir del cual se difunde y transfiere dicho conocimiento en todos los ámbitos de la vida social, y de manera particular en el sistema de producción de bienes y servicios del país. En este nuevo papel, el conocimiento científico debe ser capaz de responder a las demandas prioritarias del país y contribuir al bienestar de la población, a la vez que debe estar apegado a lineamientos éticos nacionales e internacionales.

La presente obra, fruto de la colaboración con la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), responde a la necesidad de promover una cultura de la ética de la investigación y la integridad científica así

como de brindar herramientas de apoyo a la formación de recursos humanos de alto nivel. Nos ofrece una aproximación didáctica a la ética de la ciencia que busca sensibilizar y desarrollar las competencias de los investigadores, a través del análisis de los principios éticos que intervienen en el ejercicio de la ciencia y la revisión de algunos de los casos más ilustrativos de mala praxis en la historia de esta empresa humana que es la ciencia. No pretende establecer normas o lineamientos rígidos sino brindar un marco conceptual sólido y herramientas teóricas para orientar el quehacer de los investigadores además de fomentar una conciencia ética respecto al valor e impacto de la práctica científica en general.

La ciencia es un bien social y una actividad muy enriquecedora cuyos frutos han beneficiado a la humanidad de maneras insospechadas a lo largo de la historia, pues sus avances han hecho posible que se desarrollen productos y servicios que contribuyen a mejorar la calidad de vida y aumentar el nivel de bienestar de las personas. Los avances en las ciencias de la vida, por ejemplo, han desatado una revolución cultural e ideológica; los hallazgos e implementos técnicos logrados en años recientes —e. g. desde la terapia genómica hasta la restitución de tejidos o funciones fisiológicas— son cuestiones que nos enfrentan a nuestra condición biológica bajo una nueva luz, y nos obligan a replantear nuestro concepto de la vida, la muerte y de la propia naturaleza humana.

Si bien la ciencia guarda tanto la clave para desentrañar los misterios del mundo como la promesa del progreso y mejoría de la sociedad, también hemos cobrado conciencia de los riesgos que conlleva la mala práctica y el alcance de las responsabilidades de los investigadores. La práctica ética de la ciencia no sólo es un imperativo, sino que constituye una exigencia metodológica para el ejercicio pleno de la investigación.

Por ello, la observancia de principios éticos en la investigación básica, experimentación y publicación de resultados no debe considerarse como un freno a la investigación sino como un valor del científico que actúa en beneficio de la disciplina y la sociedad en general, pues sólo así es posible asegurar el progreso de la ciencia. Es necesario que

la investigación científica se lleve a cabo de manera libre pero que su práctica sea conforme a lineamientos éticos; procurando en todo momento tanto el avance científico como la seguridad pública, de ahí la importancia de analizar formas para identificar y prevenir las faltas éticas en la ciencia, desde la omisión o negligencia hasta el fraude.

El manejo adecuado de las fuentes, por ejemplo, no es una cuestión de cortesía sino un deber del investigador hacia su comunidad pues es necesario registrar con detalle el método y los medios empleados de una investigación, a fin de que puedan confirmarse los resultados y refinarse la teoría. La ciencia es un esfuerzo colectivo y la interacción de la comunidad es un aspecto fundamental de su ejercicio, por ello debe mantener el investigador un compromiso de transparencia y veracidad al dar a conocer los resultados de sus estudios.

En la obra, además de revisar brevemente algunas de las principales escuelas filosóficas que han influido sobre el desarrollo de la ética de la investigación, se ofrecen algunas reflexiones en torno al marco legal del quehacer científico como la propiedad intelectual y sus implicaciones éticas o los criterios para atribuir autoría a alguien; asimismo, se discute el rol del investigador y de las instituciones científicas en el surgimiento de conflictos de interés a fin de reconocerlos y enfrentarlos.

A la postre, se brinda un recuento del surgimiento de los comités de ética, cuerpos colegiados plurales y multidisciplinarios responsables de garantizar que las investigaciones que se realizan tanto en animales de laboratorio como en seres humanos cumplan con principios éticos; así como un análisis de los diversos aspectos que intervienen en el desempeño de sus actividades: evaluar el riesgo, asegurar el consentimiento informado, elaborar lineamientos éticos, proteger a personas o grupos en situación de vulnerabilidad y emitir opiniones expertas, entre otras. Los integrantes de estos equipos de revisión ética también mantienen una serie de obligaciones como la formación continua y la actualización profesional, a fin de asegurar el mejor desempeño de sus funciones.

Al respecto, cabe destacarse que el CONACYT ha respaldado activamente las acciones emprendidas en nuestro país, a través de la

CONBIOÉTICA, para consolidar y fortalecer a los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, que juegan un rol fundamental en la difusión de una cultura de la ética y la integridad científica.

Los casos que se revisan nos muestran claramente cómo cuestiones ajenas a la práctica científica —como la configuración institucional que ha adoptado, los conflictos de interés o el *sesgo de publicación*, entre otras— pueden llegar a perjudicar o estropear su desarrollo. Independientemente del ámbito profesional, la investigación es una actividad compleja y cada uno de los aspectos de su quehacer posee implicaciones éticas que deben orientarse hacia el beneficio de la población.

La relación entre ciencia y sociedad se desvirtúa cada vez que se cometen faltas éticas. En consecuencia, a fin de conservar la confianza de la población en las instituciones científicas, los investigadores deben llevar a cabo sus funciones de buena fe, con respeto y vocación de verdad.

Así, el CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA junto con la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA se honran en presentar esta guía para el quehacer científico, que será referente nacional en materia de ética e integridad científica. Esta obra es un reflejo del compromiso de ambas instituciones con el fortalecimiento de la práctica científica en México.

# PRÓLOGO

**Manuel H Ruiz de Chávez**

La presente obra es una muestra del compromiso de la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA (CONBIOÉTICA) y el CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA (CONACYT) con el desarrollo científico y tecnológico en nuestro país, y el arraigo de la ética y la integridad en la investigación. Se ofrece esta obra con el objeto de fortalecer el quehacer de los investigadores y dar a conocer los aspectos éticos que intervienen en la práctica científica.

Es preciso reconocer la complejidad del contexto social en que se realiza, en el que intervienen factores de tipo político, económico e ideológico. En tanto empresa humana, la investigación requiere atención desde una enfoque ético, pues son múltiples los aspectos de esta actividad que implican consideraciones hacia la comunidad científica, la sociedad y, en su caso, los sujetos de estudio.

Se analizan brevemente algunos de los conceptos centrales que han influido sobre el desarrollo de la ética en investigación. Se ofrece, asimismo, una revisión de las normas establecidas en relación con cuestiones que representan una preocupación general para la comunidad científica, tales como la autoría, plagio, manejo de datos, experimentación con sujetos humanos, entre otras.

En la obra se discute la necesidad de la ética y la integridad en la investigación como base para el desarrollo científico, esto es, que la ciencia requiere lineamientos éticos a fin de que puedan lograrse avances; y se argumenta que las directrices para la buena práctica

científica, además, están implícitos en el *ethos* de la ciencia y sus normas, mismas que permiten el trabajo de la ciencia como tal.

Por medio del estudio de casos brinda una perspectiva sobre los aspectos éticos en la investigación. Esta obra ofrece una guía para la práctica ética de la investigación y aporta un panorama de la integridad en el quehacer científico. Al final, se ofrece al lector un registro de algunas de las más importantes declaraciones y códigos internacionales en la materia.

Quisiéramos expresar nuestro reconocimiento a la doctora Mercedes Juan por contribuir a fortalecer el quehacer de la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA. Se extiende un agradecimiento al doctor Enrique Cabrero, la doctora Julia Tagueña y la maestra Lorena Archundia del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA por la confianza depositada en sumarnos al esfuerzo por fortalecer la investigación en nuestro país. No puede omitirse el apoyo de la doctora Laura Vargas Parada, quien revisó y comentó el texto. Mención especial merece el compromiso y esfuerzo del antropólogo David López y el maestro Gustavo Olaiz de la CONBIOÉTICA en el desarrollo de la obra, su apoyo resultó fundamental para su consolidación.

## INTRODUCCIÓN

### A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA

#### ¿Qué es la ciencia y cuál es su *ethos*?

En el corazón de la discusión que se desarrollará en los capítulos posteriores sobre la ética de la ciencia y sus instituciones se encuentra una comprensión de lo que es la ciencia. Como marco general para la discusión, el libro se centrará en una visión de la misma que no está exenta de críticas, pero que concuerda con las ideas de la mayoría de sus practicantes —ya sea conscientemente o no—, esto es, que la ciencia es una empresa que opera de la mejor forma cuando los científicos trabajan conforme a principios éticos. El *ethos* (del griego, ἦθος, carácter, hábito o destino) es lo que define la condición humana, al respecto cabe señalarse que,

[...] *ethos* como carácter, lo tiene cualquiera, pues cualquiera se acostumbra a ciertos hábitos a lo largo de su vida: el *quid* del asunto radica en si ese *ethos* es libre y conscientemente adquirido, si implicó un pensar por cuenta propia o si simplemente el individuo se ha dejado moldear por costumbres que ha seguido sin cuestionarse, por costumbres que estableció la mayoría. La ética así entendida se refiere a la reflexión o a la acción que se lleva a cabo pensando por cuenta propia, razonando y cuidando de nunca dañar a nadie.<sup>1</sup>

---

1 Cfr. Weber P., Pérez Tamayo R. "Ética y Bioética." En La construcción de la Bioética. FCE (2007), pp. 13-24

En concreto, para que la labor científica se lleve a cabo correctamente, los científicos deben adoptar los principios de *comunidad, universalidad, escepticismo organizado e imparcialidad*. Robert Merton fue quien primero identificó estos elementos del *ethos* en su trabajo como etnógrafo de la ciencia, y señaló que infringirlos puede producir tropiezos en un programa de investigación científica.

La ciencia debe ser **universal** para que los programas de investigación sean exitosos o que realmente tengan sentido. La verdad no es exclusiva de ninguna cultura, tiempo o lugar, sino que de alguna manera es inherente a la naturaleza misma y alcanzable por métodos científicos. Es un **esfuerzo común**, perseguido por varias personas en distintos momentos, a través de la observación, desarrollando hipótesis, haciendo pruebas y elaborando teorías, todo en referencia al trabajo que se ha llevado a cabo por otros. Ninguna teoría puede marcar el fin de la ciencia, y aun cuando la confianza en una teoría científica aumente, siempre será contingente, esto es que puede verse remplazada por otra con el tiempo. Por tanto, los científicos deben permanecer **escépticos**, como individuos y como grupos que participen en diversos programas de investigación, siempre dispuestos a dejar de lado una teoría asumida ante nuevas evidencias o el descubrimiento de un fraude. Por último, **no deben tener intereses particulares** en los resultados de una investigación, sino que deben tratar solamente de encontrar la verdad. La labor científica conduce frecuentemente a callejones sin salida y no alcanza grandes avances, pero es mediante este tipo de investigación que llegan a darse descubrimientos. Los científicos desinteresados persiguen la verdad sin importar a dónde los lleven sus estudios o el resultado obtenido.

Cuando los investigadores que trabajan en las diversas instituciones científicas no cumplen individual y colectivamente con el *ethos* científico, entonces la investigación puede salir mal. La investigación puede no conducir a verdades, lo que puede ocasionar retrasos o contratiempos que afecten un programa de investigación o repercutir más allá de las fronteras nacionales; en el peor de los casos, las personas pueden resultar innecesariamente perjudicadas. Veremos algunos ejemplos más adelante. En los siguientes capítulos también se





examinarán, a la luz del *ethos* de la ciencia, las diversas obligaciones éticas de los científicos, sus anfitriones, y sus financiadores, así como el desarrollo de los códigos modernos de conducta y de ética en relación con la ciencia y sus métodos. Comenzaremos por examinar cómo la noción de *ética* en la investigación científica se convirtió en una preocupación para muchas personas, y posteriormente, se verá cómo la integridad científica y la ética de la investigación emergen tanto del *ethos* de la ciencia como de la historia de los errores y perjuicios en el desarrollo de la ciencia moderna.

## Los primeros tropiezos en ética y ciencia

La ciencia no siempre se ha practicado de una forma que se ajuste a la concepción actual de la ética científica, especialmente en relación con la experimentación en sujetos humanos. Es a partir de una historia bastante sórdida del uso de seres humanos como sujetos de experimentación científica que la versión moderna de la bioética y sus diversos campos han evolucionado y un ejemplo de ello es el caso de Edward Jenner.

A finales del siglo XVIII, Jenner observó que entre las ordeñadoras que entraban en contacto diario con las vacas se presentaban menos casos de viruela, una afección particularmente terrible, que había cobrado millones de vidas a lo largo de la historia de la humanidad y que dejó a muchos con marcas en la piel, desfigurantes y permanentes.

Jenner influenciado por la técnica asiática de la *variolización*, formuló la hipótesis de que la viruela de las vacas, la viruela vacuna, semejante en muchos aspectos externos a la viruela humana, afectaba únicamente a las vacas pero les confería a los humanos expuestos a ella un grado de resistencia a la afección humana. Esta hipótesis se convirtió en la base para la teoría moderna de la vacuna y de su desarrollo, que desde entonces ha contribuido a prevenir enfermedades – como la viruela – salvando vidas y mejorando la calidad de vida de las poblaciones humanas. Desafortunadamente, debido a la falta de una

noción de ética científica en el empleo de sujetos humanos, los experimentos a partir de los cuales Jenner comprobó su hipótesis se llevaron a cabo con violaciones éticas.

Para probar su hipótesis, y crear un medio para prevenir que las ordeñadoras contrajeran la viruela, Jenner extrajo muestras de las pústulas de una vaca infectada y luego expuso a sujetos que nunca habían contraído la enfermedad al virus de la viruela vacuna. Posteriormente, a fin de probar la capacidad del virus vacuno para ayudar a la prevención de la viruela humana, tendría que exponer a estos mismos sujetos al virus letal de esta última.

Es conocida la elección como sujeto de este experimento al hijo de ocho años de su jardinero, un niño llamado James Phipps, quien fue inoculado y expuesto al virus de la viruela mediante muestras de pus de las manos de una ordeñadora que había contraído la enfermedad. Phipps fue uno de los diecisiete sujetos de este experimento que al igual que los demás, contrajo una infección moderada; lo cual, afortunadamente, confirmó su hipótesis de que la exposición a la viruela vacuna produce una inmunidad parcial a la viruela humana. De hecho, el término *vacuna* se deriva de la palabra latina para este animal, *vacca*. El experimento se manejó con muchos atropellos en comparación con los estándares éticos actuales, sin embargo, gracias a este increíble descubrimiento y al esfuerzo concertado por parte de científicos médicos de todo el mundo, la viruela fue declarada extinta por la Organización Mundial de la Salud en 1979 y hasta ahora la única en ser erradicada de esta forma.

Actualmente es posible encontrar múltiples violaciones en la labor científica de Jenner por razones que ahora parecen muy obvias, como la participación de un sujeto menor de edad, quien era supuestamente incapaz de consentir de manera adecuada al procedimiento y que luego fue expuesto a un patógeno mortal, sin el beneficio de la previa experimentación con animales. A pesar de ello, sin un consenso general sobre el uso de seres humanos como sujetos experimentales ni restricciones sobre cómo se debía llevar a cabo, los experimentos como el de Jenner continuaron realizándose y con el tiempo, esta situación se agravó.

Cabe destacar que la atención del mundo a los problemas derivados de la utilización de seres humanos como sujetos de experimentación, sin consentimiento u otras formas de protección, despertó con los juicios de Núremberg, después de la Segunda Guerra Mundial.

## Núremberg y su progenie

Al término de la Segunda Guerra Mundial, los aliados establecieron tribunales para llevar a los criminales de guerra ante la justicia, aunque para algunos de los crímenes alegados no se contaba con normas internacionales, tratados o leyes a partir de los cuales se les pudiera acusar y condenar. No obstante, en algunos de estos casos los tribunales encontraron que las leyes no escritas que rigen la conducta moral adecuada, incluso en el caso de la guerra, exigían una convicción por *crímenes contra la humanidad*. El régimen moderno de derechos humanos internacionales, así como nuestra noción del deber moral y ético, se deriva en gran medida de lo que ocurrió en Núremberg.

Uno de los tribunales en Núremberg presidió el *juicio de los Médicos* (así lo llamarían más adelante) en el que fueron procesados varios profesionales médicos nazis por crímenes contra la humanidad, por la realización de experimentos con prisioneros de los campos de concentración, muchos de los cuales fueron mortales o dejaron lesiones permanentes en los participantes. En estos juicios, los médicos argumentaron su defensa de muchas formas; apelaban a una eutanasia humanitaria o la falta de normas que rigieran la experimentación en seres humanos —especialmente en los estudios con enfermos terminales—. A pesar de que en algunos casos se alcanzaron resultados científicos importantes, veintitrés médicos nazis resultaron condenados.

El tribunal de Núremberg no contaba con un código o ley a partir de los cuales emitir el veredicto, sin embargo se basó en los principios generales de la ética. Así fue como se cobró conciencia de los límites éticos de la ciencia y de que su ejercicio requería de una conducta apropiada, especialmente cuando se utilizaban sujetos humanos. A pesar de que algunos científicos, incluso antes de Jenner, habían rea-

lizado experimentos sin consideraciones éticas, la corte de Núremberg develó la importancia de que estos actuaran dentro de los límites de la ética. Su decisión constituye la base de la ética aplicada moderna, especialmente en relación con la investigación en sujetos humanos.

El Código de Núremberg, como se le conoce a la siguiente serie de principios, presenta las obligaciones contraídas por los científicos de una investigación hacia los participantes y la sociedad en general, y se ha convertido en la base de la norma internacional en materia de conducta científica. El código describe diez deberes específicos:

1. Consentimiento voluntario e informado de un sujeto humano en plena capacidad jurídica.
2. El experimento debe aspirar a resultados positivos para la sociedad, que además no puedan adquirirse por otros medios.
3. Debe estar justificado, esto es, que se base en conocimiento previo —e. g. una expectativa derivada de otros experimentos con animales—.
4. El experimento debe realizarse de manera tal que se eviten el sufrimiento y lesiones, físicas o mentales, en la medida de lo posible.
5. No debe llevarse a cabo cuando hay alguna razón para creer que ello implique un riesgo de muerte o de lesiones discapacitantes.
6. Los riesgos del experimento deben estar en una proporción favorable, esto es, que no superen los beneficios esperados.
7. Deben hacerse preparativos para reducir el riesgo del experimento y las instalaciones deben ser adecuadas para los participantes.
8. El personal involucrado en el experimento debe estar completamente capacitado y calificado.
9. Los sujetos de experimentación deben tener la libertad de retirarse del experimento en cualquier momento y de manera inmediata.
10. Del mismo modo, el personal médico debe detener el experimento si se descubre que mantenerlo implica un peligro.

Aunque basada en un código no escrito previamente, se dictaron veredictos de culpabilidad por crímenes contra la humanidad en el *Juicio de los Médicos*, todavía transcurrirían décadas antes de que estas obligaciones se establecieran formalmente de forma universal a través de leyes, reglas o reglamentos.

No obstante, antes de describir la historia entre el Código de Núremberg y el desarrollo de los códigos modernos de ética de la investigación, es necesario revisar las obligaciones descritas en el código en relación con la ética y la moral. Estos preceptos se han desarrollado durante milenios y se derivan del estudio filosófico de la ética. El tribunal de Núremberg *encontró* principios morales aplicables a los científicos en general, sin embargo, conforme surgen nuevos conocimientos y nuevas técnicas que llevan al límite a nuestro estudio científico, tendremos que seguir revisando nuestras creencias sobre lo que se considera ético—.

## La emergencia de los principios de Núremberg

Durante los últimos 2000 años, los filósofos han tratado de describir la naturaleza de *lo bueno*. Hoy en día, hay quizá tres escuelas principales de la teoría ética, si bien hay una serie de variantes de cada una, así como filósofos que debaten las distintas clasificaciones. Para los propósitos de esta obra, la reflexión se centrará en dichas escuelas, sin entrar en los puntos más finos del debate —si hay otras, o si están debidamente clasificadas, tampoco se abordarán a detalle las versiones de cada una—. Las tres en orden cronológico son: ética de la virtud, deontología y consecuencialismo. Cada una de estas teorías está, de hecho, contemplada en los principios de Núremberg, como se verá más adelante. En la revisión de cada una, asimismo, nos limitaremos a los más famosos expositores de cada una de estas grandes teorías, como son Aristóteles, Immanuel Kant y Jeremy Bentham. En conjunto, representan las bases de gran parte del estudio moderno de la ética, y sus teorías informan la toma de decisiones en casi todas las instancias de la ética aplicada, si bien con el tiempo han ha-

bido algunas adiciones, alteraciones y refinamientos a las teorías originales, también constituyen la base teórica de los Principios de Núremberg.

## La ética de la virtud

Para los griegos, Platón y especialmente, Aristóteles, la base del bien consistía en cultivar un buen carácter; ello implicaba desarrollar ciertas virtudes. Platón describió cuatro virtudes *cardinales*, prudencia, justicia, fortaleza y templanza; y su cultivo sólo podría lograrse a través del estudio adecuado y la moderación de nuestras emociones. En la *Ética a Nicómaco*, Aristóteles refinó la teoría de la ética de la virtud al introducir la noción de medida, además de que incrementó el número de virtudes. Apelando a la razón, éste último describe a las virtudes como los mecanismos por medio de los cuales se alcanza la buena vida, pues contribuyen a desarrollar nuestra capacidad para la honestidad, orgullo, amabilidad, ingenio, juicio, amistad e inclusive, para el conocimiento científico, entre otros.

En esta visión, la guía adecuada para la vida es la *eudaimonía* –traducida como *buena vida*, *felicidad* o *bienestar*– y es posible lograrla a través del desarrollo del carácter y la práctica de buenos hábitos. Es moral en el sentido de que se busca de forma activa y no ciegamente. Nuestra meta debe ser la búsqueda de la buena vida a través del cultivo de las virtudes y lograrlo por medio de la práctica de buenos hábitos, así como del estudio y la reflexión. Si bien la ética de la virtud no nos ofrece una guía específica para la toma de decisiones, sus defensores a menudo sostienen que la medida del bien no está en la acción, sino en la persona, y que una persona virtuosa, adecuadamente educada, hará juicios que generalmente promuevan la *eudaimonía*.

La ética de Aristóteles es en parte, su planteamiento de las relaciones que guardan las virtudes entre sí y con los vicios. Para él, la virtud consiste en el término medio entre dos vicios y no en el polo opuesto. Por ejemplo, el *coraje* se encuentra entre los extremos de la cobardía y la temeridad. Nuestras inclinaciones viciosas están impul-



sadas por dos tipos diferentes de emociones, y es a través del control racional de éstas, del cultivo estudiado y constante de nuestro carácter, que podemos mantenerlas bajo control, tener moral y así, lograr la *eudaimonía*.

Un científico virtuoso, en este sentido, tendría que actuar de conformidad con los principios expresados en el Código de Núremberg porque son racionales —como lo serían la honestidad, justicia, templanza, y prudencia—. También vale la pena señalar que Hipócrates elaboró su famoso juramento, en el que expresa la naturaleza de un médico virtuoso, más o menos en la misma época en que Platón y Aristóteles expresaban sus ideas sobre lo que nosotros denominamos la teoría ética basada en la virtud. La ética de la virtud se mantuvo como la teoría dominante durante casi mil años, adoptada por los escolásticos cristianos, especialmente por Santo Tomás de Aquino, quien discute y amplía esta teoría de modo tal que se incluyeron virtudes *cristianas* como la fe, la esperanza y la caridad. Como tal, la ética de la virtud está profundamente arraigada en el pensamiento occidental hasta nuestros días y su lenguaje resultará familiar para nosotros a medida que continuemos considerando ciertos rasgos de carácter como mejores que otros, e incluso se les llama *virtuosos*, aun cuando no estemos completamente versados en la teoría ética de la virtud.

## Deontología

Otro enfoque de la ética se basa en la noción del *deber*. El término *deontología* se deriva del término griego para el deber —*δέον* (déon)—. La Deontología supera una limitación importante de la teoría ética de la virtud al proporcionar una guía para la acción, en lugar de concentrarse en mejorar el carácter. De acuerdo con la ética deontológica, deben acatarse ciertos deberes, los cuales se pueden establecer de distintas formas. En la deontología basada en la teoría del derecho, nuestras obligaciones se derivan de nuestra responsabilidad de reconocer y proteger los diversos derechos (como la vida, la libertad, la propiedad, etc., de acuerdo con el filósofo John Locke). Locke, por

ejemplo, ve a los humanos como seres dotados naturalmente con ciertos derechos y las obligaciones surgen del respeto al derecho de los demás. En esta discusión, nos centraremos en la deontología de Immanuel Kant, quien ideó un argumento científico de la naturaleza de los derechos que aseguraba su aplicación de manera universal, y sin tomar en cuenta cualquier tipo de principio divino o supranatural. La deontología de Kant se encuentra efectivamente reflejada en el Código de Núremberg y es quizás el ejemplo más destacado de la ética deontológica.

Kant considera algo bueno en la medida en que se deriva de lo que él denominó *buena voluntad*. Debe provenir de un sentido de deber moral, a diferencia de cualquier otro deseo. El motor de la acción virtuosa es el respeto hacia lo que él llamó el *imperativo categórico*, que es un principio universal y lo formuló en al menos tres formas diferentes a lo largo de varias obras, entre ellas las siguientes:

- Actúa sólo de manera que quieras que tus acciones se conviertan en una ley universal, aplicable a todas las personas en una situación similar.
- Actúa de manera que siempre trates a la humanidad (ya sea uno mismo u otro) tanto como medio de una acción, como un fin en sí mismo.
- Actúa como si fueras al mismo tiempo un miembro y rey de un hipotético *reino de los fines*; y, por tanto, sólo de manera tal que la máxima acción armonice con dicho reino, como si esas leyes fueran vinculantes para todos.

El imperativo categórico en la práctica nos obliga a hacer por lo menos dos cosas: 1) tratar a los demás como si fueran *fines en sí mismos* y no meramente como instrumentos, pues son portadores de una dignidad inherente, al igual que uno mismo; y 2) no hacer nada que se pudiera universalizar con *contradicción*.

Es posible encontrar en varias partes del Código de Núremberg alguna referencia a la ética deontológica, especialmente en relación con las nociones de justicia o de no utilizar a los seres humanos como me-





dios para determinados fines, así como al retomar la idea de autonomía. El lusnaturalismo y la deontología kantiana fundamentan muchas de nuestras instituciones éticas y políticas actuales, su influencia sobre la toma de decisiones éticas se extiende hasta nuestros días, sobre todo en materia de bioética. Se distingue del consecuencialismo en el hecho de que se defiende la naturaleza categórica de los derechos y deberes, así como el rechazo de un análisis de los medios y fines para alcanzar el bien. El consecuencialismo hace lo contrario.

## Consecuencialismo/utilitarismo

El filósofo inglés Jeremy Bentham también buscó una ética basada no en un mandato divino, sino en la realidad empírica. Llegó a la conclusión de que la búsqueda de placer y el soslayo del dolor son universales y por tanto, son estos dos valores –universales y empíricos– los que constituyen la medida del comportamiento ético. Según él, podemos orientar nuestras acciones mediante el empleo de un *cálculo hedonista* para determinar lo que va a promover el mayor placer y el menor dolor. Debido a que el placer y el dolor son a la vez tan universalmente deseados y vilipendiados respectivamente, sus bases como una medida objetiva del valor deben ser claras para utilizarse como fundamento para una teoría del bien.

El cálculo hedonista de Bentham considera la cantidad total de placer en el mundo frente a la de dolor, y sugiere que debemos elegir la acción que aumente el placer en general (la totalidad del bien) en relación con el dolor neto producido. Una reformulación aproximada podría ser: obra de tal forma que la acción produzca el máximo de placer y el mínimo de dolor. El cálculo hedonista nos ofrece, según Bentham, un medio para juzgar el bien sin recurrir a suposiciones infundadas, como las que llegan a hacerse sobre la naturaleza y existencia de las virtudes o deberes. No obstante, han surgido distintas versiones del consecuencialismo.

John Stuart Mill, estudiante de Bentham, propone un *utilitarismo* consecuencialista, que establece una gradación del placer. Los place-

res corporales, por ejemplo, se clasifican por debajo de los estéticos e intelectuales en la teoría de Mill. El reconoce dos clases de utilitaristas, de acto y de principio. Los primeros considerarían el cálculo hedonista caso por caso, midiendo la utilidad total de cada elección individual que se haga; los utilitaristas de principio, en cambio, buscan medir la utilidad sociedad de la adopción de determinadas normas. A continuación se consideran algunas de las objeciones y problemas con cada una de estas teorías, y, finalmente, se discute cómo han sido realmente adoptadas en varios aspectos del Código de Núremberg y su progenie, que consagran varios principios de la bioética.

## Algunos problemas con las teorías éticas

Cada una de las principales teorías éticas descritas brevemente arriba tiene una serie de objeciones, y ésta es una de las razones por la que no hay un consenso acerca de cuál —si acaso tuviera sentido expresarlo así— fuera la mejor. La teoría de la virtud, por ejemplo, no nos ofrece guía alguna para la acción, sino que se centra en el desarrollo del carácter individual, por medio del cultivo de diversas *virtudes*; además de que su clasificación en sí está mal fundada. Bien se podría elegir otro conjunto de virtudes que no fueran las de Platón, como lo hizo Aristóteles, de acuerdo con los intereses propios. Por otra parte, proporciona poca o nula orientación acerca de cómo comportarse o qué decisiones tomar ante un dilema ético. Para efectos de la ética aplicada, mientras que bien se podría apoyar en general el principio de la educación para mejorar la comprensión y el entendimiento de las virtudes (una vez se determine lo que son o debieran ser) y así, mejorar el carácter, la ética de la virtud no puede ayudar con los casos individuales. No contribuye para alcanzar una respuesta a un problema específico.

La deontología también presenta algunas dificultades, como la falta de una jerarquía de los deberes en la ética kantiana. Si los deberes llegaran a entrar en conflicto, ¿cuál habría de ser elegido? Un ejemplo que se discute ampliamente es el que existe posiblemente entre el de-



ber de no mentir (que según Kant es absoluto) y el deber de proteger la vida de otro. Así pues, si la Gestapo nazi llegaba a llamar a la puerta porque uno estaba ocultando un Judío —que de otro modo sería llevado a un campo de concentración— y se le preguntara al responsable si la persona buscada se encontrara ahí, Kant y quienes posean una visión del deber como un principio categórico y no jerárquico estarían obligados a decir la verdad. Esto es, por supuesto, una respuesta poco satisfactoria y va en contra de muchas de nuestras ideas sobre la ética. Sin duda, podemos ser flexibles o romper algunos deberes al cumplir con otros de acuerdo con alguna jerarquía. Algunas teorías deontológicas recientes consideran y proponen alternativas, sin embargo el problema fundamental de la deontología es el salto necesario para aceptar que exista deber alguno. Al igual que con las virtudes, debemos en algún momento conceder ciegamente la existencia de un deber sin necesidad de que esté basado en algo empírico.

El consecuencialismo también manifiesta una serie de dificultades. La noción del mayor bien (la felicidad, utilidad) para la mayoría se muestra a primera vista no sólo atractiva, sino de hecho basada en algo universalmente valorado: el placer. Sin embargo, en base al análisis, el cálculo hedonista, tanto de acto como de principio, puede conducir a problemas o dilemas. Si un acto, por ejemplo, pudiera sacrificar la cantidad justa de la felicidad de algunas personas por incrementar el placer de otras, se le consideraría éticamente aceptable. La razón para elegir al utilitarismo de principio sobre el de acto es evidente si tenemos en cuenta este dilema clásico. Mientras el cálculo hedonista conduzca a un aumento neto de placer, resulta preferible para el utilitarismo del acto, sin importar cuál. Por tanto, la esclavitud de sólo el número adecuado de personas sería aceptable siempre que la felicidad total se incrementara, a pesar de la pérdida de la libertad por parte de este sector de la población; de hecho, toda clase de horrores podrían tolerarse en tanto que se cumpla este criterio. Los utilitaristas de principio tratarían de evitar la dificultad con el argumento de que la adopción de una norma que, por ejemplo, prohibiera la esclavitud contribuiría a incrementar la felicidad total a largo plazo, sin embargo, este planteamiento también es problemático.

Considérese el problema de *Les Misérables*. Jean Valjean en la obra maestra de Víctor Hugo, sufre por décadas en la cárcel como resultado del robo de un trozo de pan. Un utilitarista de principio podría haber admitido la moralidad del robo, dado que su familia padecía hambre, y la pérdida menor de felicidad del panadero se vería compensada con la posibilidad de sobrevivir de la familia de Jean Valjean. Por tanto, la regla general que se podría plantear contra el robo también podría ser apoyada por el aumento general de la utilidad que resulta del robo. El no admitir excepciones, al igual que la deontología, nos conduce a un nudo gordiano. Es muy posible que la teoría ética fracasara porque no hay tal cosa como el *bien* en un sentido metafísico. En otras palabras, la ética es algo humano, no hay un fundamento del *bien*, se debe considerar la posibilidad de que estemos lidiando con preferencias cuando tratamos asuntos de *ética*.

## El régimen de la bioética moderna

Incluso después de los juicios de Núremberg y la introducción del Código a través del *Juicio de los Médicos*, tomó algún tiempo para que la ética científica comenzara a adoptar formas institucionales, con el fin de asegurar su aplicación en la práctica. Mientras tanto, numerosas faltas éticas siguieron ocurriendo, algunas de las cuales serían proporcionales a lo que fue expuesto en Núremberg.

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, así como a comienzos de la Guerra Fría, las dos grandes superpotencias estaban compitiendo para desarrollar armas nucleares. Los gobiernos se encontraban entonces muy interesados en conocer los efectos de la radiación en los seres humanos. El gobierno de Estados Unidos llevó a cabo una serie de experimentos secretos inquietantes. En 1995, más de un millón de páginas de documentos confidenciales fueron develados por el gobierno de los Estados Unidos, en algunos de los cuales se detallan experimentos que se practicaron con toda clase de violaciones, como la exposición de materiales radiactivos a niños con discapacidad, sin su conocimiento o consentimiento; experimentos en



soldados estadounidenses; presos expuestos sin saberlo a materiales altamente radiactivos –resultando en defectos de nacimiento severos–; ciudadanos estadounidenses que en algunos hospitales fueron expuestos a materiales radiactivos sin su conocimiento o consentimiento, entre otros.

En los años 50 y 60, también en el contexto de la Guerra Fría, las dos superpotencias encabezaron la realización de experimentos en control de la mente, también con violaciones flagrantes a las normas de Núremberg. En los EU., los llamados experimentos MK-Ultra comprendían, entre otras cosas, la dosificación subrepticia a civiles inocentes e ignorantes con diversos agentes psicotrópicos, como el LSD. De nueva cuenta, fue sólo años más tarde que los detalles de estos experimentos fueron revelados y la magnitud de los daños a los inadvertidos participantes todavía se desconocen, sin embargo sabemos que al menos un sujeto murió como resultado de ese estudio.

Por último, debemos considerar el caso de los estudios no militares en los que también se dieron maltratos hacia los sujetos humanos en los años 60 y 70. Un estudio fascinante que revela un poco acerca de cómo los propios científicos pueden, a pesar de sus mejores intenciones, hacer cosas moralmente cuestionables, es uno que fue realizado por el psicólogo Stanley Milgram. Su más famoso experimento comprendía el reclutamiento de voluntarios a los que se les dijo que iban a colaborar en un estudio sobre aprendizaje. A los voluntarios se les explicó que al apretar un botón se administraría una descarga eléctrica a un supuesto sujeto de prueba, el cual sólo era un actor. En realidad no se administraba ninguna descarga, pero los sujetos reales del estudio –los voluntarios a los que se les dijo que estaban administrándolos– no estaban conscientes de ello. Durante el curso de una sesión de una hora, los científicos darían la instrucción a los voluntarios de presionar el botón, incluso a medida que aumentaba supuestamente el voltaje, hasta alcanzar niveles peligrosos. Casi invariablemente, los voluntarios continuaron administrando las descargas, incluso cuando los actores fingieron lesiones graves y al menos en un caso, un ataque al corazón. El estudio demostró algo muy importante sobre el carácter humano, algo que estudios posteriores de Milgram y otros han

confirmado: la gente obedece a la autoridad, incluso en contra de su propia conciencia.

El estudio de Milgram fue, por supuesto, poco ético ya que no permitió que los sujetos reales contaran con un consentimiento debidamente informado. Desde entonces se han llevado a cabo estudios similares —en los que los sujetos fueron informados adecuadamente y consintieron en consecuencia—, que han ayudado a revelar la misma información sobre la autoridad y la conciencia. El estudio inicial no podría aprobarse hoy, pues incluso algunos sujetos del estudio sufrieron como resultado; en algunos casos requirieron tratamiento durante años por estrés postraumático como consecuencia de averiguar que eran capaces de hacer daño a la gente por instrucción de alguna autoridad.

Finalmente, los estudios de Tuskegee sobre sífilis implicaron actos atroces, que alteraron permanentemente el paisaje institucional y jurídico de la investigación con sujetos humanos. Se realizó un estudio por más de 40 años en agricultores del sur de los E. U. que en su mayoría eran pobres, afroamericanos y analfabetas. El estudio consistió en dar seguimiento al curso degenerativo de los enfermos de sífilis. Los médicos involucrados dijeron a los sujetos que estaban recibiendo atención médica gratuita por parte del gobierno de los Estados Unidos, lo cual permitió a los experimentadores continuar con su estudio de la enfermedad y publicar artículos. Transcurridos 15 años de este estudio, se había descubierto que la penicilina era una cura efectiva para la sífilis, pero los más de 600 sujetos del estudio no fueron informados y no recibieron tratamiento durante los restantes 25 años del estudio. No fue hasta la década de 1970, que la información se filtró a la prensa por un denunciante anónimo y la atención del público y la indignación alcanzó finalmente a los médicos y las organizaciones no gubernamentales que participaron, con lo cual el estudio fue concluido e investigado.

Fue la atención del público sobre el estudio de Tuskegee y sus revelaciones lo que dio lugar a una revisión del gobierno y eventualmente, a la publicación del Informe Belmont que expresa los principios enunciados originalmente en el Código de Núremberg. Por otra par-



te, sirvió de base ideológica para la creación de instituciones oficiales responsables de supervisar la investigación en seres humanos, como son la Oficina de Protección de Investigaciones y los comités de ética. Este documento estableció también las bases del marco legal que ahora supervisa y proporciona una evaluación ética de los estudios en seres humanos y, actualmente, en animales. Asimismo, la Declaración de Helsinki, de carácter internacional en relación con experimentos en seres humanos, se desarrolló por primera vez en la década de 1960 y a raíz de Tuskegee se le hizo una revisión y se modificó de manera significativa.

El ambiente moderno de la ética de la investigación se ha desarrollado a partir de esta historia y la institucionalización de esta disciplina, a escala tanto regional como internacional, está fuertemente influenciada por estos problemas. Hasta ahora hay poco consenso en la forma de abordar el problema de la integridad científica y la ética de la investigación entre universidades, centros de investigación o programas de financiación. Entender cómo los científicos podrían llegar a cometer estas violaciones a la ética, con el fin de evitarlo, ha demostrado tener mayor efectividad que la imposición de sanciones. El actual régimen de supervisión y regulación es gravoso y a menudo es criticado por el papeleo extra y el proceso burocrático; sin embargo, cada año salen a la luz nuevas violaciones éticas a la integridad académica y científica. El resultado global de cada uno de estos casos es la pérdida o debilitamiento de la confianza pública que en ocasiones tiene repercusiones reales como recortes presupuestarios y, en el peor de los casos, retrocesos a la ciencia en general.

En los siguientes capítulos, se analizarán estas cuestiones y se discutirán los medios para prevenir tales omisiones, asimismo se destacan los distintos aspectos que el *ethos* científico engloba y el papel de la ciencia como una institución humana.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿En qué consiste la infracción que comete Jenner en su estudio de la viruela? ¿Cómo podría ser rediseñado el experimento en relación con principios bioéticos modernos?
- 2.) ¿Cuáles fueron las teorías éticas que influyeron en la elaboración del Código de Núremberg?
- 3.) ¿Qué violaciones se cometieron en la realización de los estudios de Tuskegee, MK-Ultra y los experimentos secretos con radiación? ¿Cómo podrían prevenirse?
- 4.) ¿Qué carácter legal posee la Declaración de Helsinki? ¿En qué sentido están obligados los científicos a seguirla?



# I

## MALA CONDUCTA CIENTÍFICA

Parece que cada vez es más común que las publicaciones científicas sean retiradas tras el descubrimiento de un fraude, tergiversación u otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos. Estos quebrantamientos han representado un problema para la ciencia desde sus inicios. Si este fenómeno se da con mayor frecuencia en esta época, o más bien simplemente se ha vuelto más notorio gracias a la creciente toma de conciencia y la vigilancia, no es una cuestión relevante; aquí vamos a examinar su naturaleza, sus diversas formas, algunas de sus causas, así como analizar formas para encontrar y prevenir la mala conducta científica, específicamente el *fraude*.

### Fuentes y citas

En gran medida la mala conducta en investigación proviene de reconocer en forma errónea las fuentes de los datos, algo que resulta inofensivo en apariencia. Sin embargo, lo que está en juego al proporcionar los medios adecuados para que otros puedan analizar el origen de los datos científicos, es la capacidad para ayudar a que se reproduzcan (o contradigan) resultados —una parte del *ethos* de la ciencia—. Porque la ciencia es una actividad comunitaria, es decir, que depende de un grupo de investigadores que realizan investigación básica para corroborar o desmentir postulados, los científicos deben proporcionar a otros miembros de su comunidad los medios para de-

safiar sus hallazgos y confirman los resultados de los experimentos. Omitir las fuentes de los datos o su manipulación fraudulenta, puede resultar en un daño a la comunidad científica así como al público. Incluso los lapsos menores que impidan la evaluación completa de los datos utilizados pueden hacer que el progreso en un campo sea más difícil aun cuando al principio pueda aparentar inocencia.

La naturaleza de la empresa científica exige que las observaciones y experimentos sean verificados por investigadores independientes, proceso conocido como revisión por pares. Con el fin de evitar la mala práctica, todas las características relevantes de una observación o experimento deben quedar registrados. Cuando hablamos de mala praxis científica, queremos decir que la ciencia no se desarrolla de acuerdo con las normas de la propia ciencia y que a menudo, termina siendo perjudicial para el progreso científico y para la sociedad. En ocasiones, al desarrollar una hipótesis o teoría, los científicos no logran desprenderse de sus propios intereses y pueden pasar por alto algunos datos o incluso adecuarlos de tal forma que se ajusten mejor a su visión de cómo el experimento debe resultar; en el peor de los casos, pueden manipular o tergiversar los datos de forma consciente para tratar de engañar al resto de la comunidad científica por las razones que sean.

La parte más importante de un estudio científico son los datos, aunque la publicación y difusión de los resultados sean los aspectos que tienden a concentrar la mayor parte de la atención tanto de los científicos como del público. Ahora bien, aun si los resultados positivos suelen despertar mayor interés que los negativos, estos últimos tienen la misma importancia para el progreso de la ciencia, a pesar de que estos usualmente no se publiquen. La comunidad científica debe tener acceso a los datos que están detrás de un resultado publicado para evitar la mala práctica con el fin de reproducir un experimento, los datos en bruto deben presentarse claramente y estar a disposición de otros científicos. Esto puede ser necesario cuando se encuentran dificultades para replicar un experimento basado en resultados publicados. Un antiguo ejemplo de una falta de este tipo, incluso con



resultados potencialmente peligrosos, es el mapa de las estrellas, el *Almagesto*, de Ptolomeo.

Durante siglos, el mapa de las estrellas de Ptolomeo se convirtió en la fuente esencial de información sobre las estrellas visibles. Ptolomeo fue un astrónomo greco-egipcio que realizó un gran trabajo de observación de los fenómenos siderales, la Tierra y el sistema solar, además de que hizo aportes en óptica y otros campos. Vivió desde el año 90 hasta el 168 dC y realizó la mayor parte de sus observaciones, especialmente las relacionadas con el *Almagesto*, en Alejandría, Grecia. Hiparco, a su vez, fue un científico menos conocido que vivió entre el 190 al 120 aC y trabajó en Rodas, a cinco grados al sur de Alejandría. Al parecer, había hecho observaciones detalladas de las estrellas, pero a pesar de que Ptolomeo y otros hicieron referencia a sus obras, sus trabajos originales no se conservaron. Aparentemente, tanto Hiparco como Ptolomeo se basaron en observaciones realizadas por astrónomos babilonios cuyas obras tampoco sobrevivieron.

La aparición de las estrellas en el cielo cambia con el tiempo, esto era conocido por Ptolomeo y otros en el mundo antiguo. Los movimientos de las estrellas a través del tiempo se basan en una variedad de movimientos combinados, incluyendo el de las estrellas a través de la galaxia, así como la traslación y rotación de la Tierra. Ptolomeo hace referencia a la obra de Hiparco pero afirma que los hallazgos sobre las estrellas plasmados en el *Almagesto* son el resultado de sus propias observaciones. Hay algunas razones por las cuales, con el tiempo, numerosos científicos han llegado a dudar de que esto pudiera ser así. Isaac Newton fue uno de los que acusó básicamente a Ptolomeo, de plagio en la era científica moderna. Tomando nota de una serie de factores, él sugirió que Ptolomeo utilizó parte o incluso la mayor parte de los datos de Hiparco en lugar de basarse en sus propias observaciones. El debate acerca de los pasajes del *Almagesto* que provengan de otras fuentes sigue vigente en la actualidad. Un estudio estadístico reciente que se basa en las observaciones de las estrellas más australes del catálogo, establece la probabilidad de que las estrellas señaladas se observaron en un 90% desde Rodas, donde Hi-

parco hizo sus trabajos, y no desde Alejandría, donde Ptolomeo hizo todo su trabajo y aparentemente vivió toda su vida.

Por supuesto, los estándares científicos para citas y referencias han cambiado mucho desde la antigua Grecia, pero el caso de Ptolomeo plantea algunas preguntas interesantes sobre el origen y el impacto de los deberes de los científicos de hacer referencia a las fuentes de sus datos correctamente. Sin un camino claro para que los científicos puedan rastrear las fuentes apropiadas para cada una de las observaciones de Ptolomeo, sus hallazgos son en mayor o menor medida inútiles para los futuros científicos, a pesar de su solidez y precisión. Ahora bien, el caso de Ptolomeo es significativo, puesto que a lo largo de los años se han encontrado irregularidades en el *Almagesto* que podrían explicarse a partir de la diferencia de cinco grados entre el lugar donde Hiparco realizó sus estudios y Ptolomeo los propios, así como la diferencia de tiempo. Algunos han señalado que Ptolomeo parece haber tratado de corregir los errores anticipando esta situación, mientras que otros aseguran que sencillamente cometió errores significativos en sus propias observaciones que hacen que parezca que él intentó cubrirlos. En cualquier caso, debido a su omisión de estos ajustes y las fuentes de sus estudios –pues hay indicios de que se basa en el trabajo de otros–, su *Almagesto* se hace más o menos inútil para la ciencia; así como potencialmente peligroso para una cierta porción del público, especialmente si tenemos en cuenta que, hasta el siglo xix, la navegación dependía casi exclusivamente de las observaciones celestes y la predicción precisa del lugar de las estrellas era una cuestión fundamental.

Un registro claro de datos no es una cuestión de cortesía o de reconocimiento al trabajo de otros, sino que es un medio para comprobar y refinar las hipótesis y teorías sobre la base de las observaciones realizadas en el pasado. Omitir este registro hace un flaco favor a la comunidad científica y entra en conflicto con el *ethos* de la ciencia. El avance de la ciencia depende de la interacción de la comunidad, por ello es importante que se faciliten las fuentes y se contabilicen con exactitud los medios, el lugar y la hora de cada estudio. Por ejemplo, Ptolomeo no compartió las fuentes de algunas de sus supuestas



observaciones, por tanto, es imposible para los investigadores confiar en su exactitud y utilizarlas para mejorar el *corpus* del conocimiento sobre las estrellas.

El *Almagesto* de Ptolomeo fue utilizado por cerca de 1000 años como el referente para el estudio del cielo y la navegación. Su fiabilidad se daba por supuesta, además de que por mucho tiempo no hubo una teoría rival fuerte o nueva información para cuestionarla. Por otra parte, los estudios que realizaron Hiparco y otros sobre las estrellas se habrían perdido u olvidado debido a la preeminencia de esta obra. Esto fue una pérdida para la ciencia y provocó un contratiempo significativo al avance científico.

## La recolección de datos, manipulación y curaduría

Otro ejemplo más reciente es el de Robert Millikan y sus intentos de medir la carga de un electrón. A principios del siglo xx surgieron dudas en cuanto a la naturaleza de los electrones, algunos aseguraban que había grados de carga, mientras otros argumentaban que el valor era unitario. Millikan creía que la carga del electrón era unitaria, mientras que Félix Ehrenhaft aseguraba que se trataba de una graduación. Ambos diseñaron mecanismos experimentales semejantes para tratar de medirlas, sin embargo alcanzaron conclusiones diferentes. El problema al que se enfrentaron en el diseño de sus experimentos fue que la carga del electrón es muy pequeña, y los mecanismos para la medición en ese momento eran todavía bastante primitivos para la tarea. A pesar de que los resultados de estos experimentos fueron realmente inconclusos, Millikan publicó sus hallazgos en los que se concluía la carga negativa del electrón y unos años más tarde, recibió el Premio Nobel como resultado de su labor científica. Sin embargo, sus datos experimentales no apoyan necesariamente su conclusión.

En 1978, fueron descubiertos los cuadernos de laboratorio de Millikan que incluían información reveladora, en cambio los de Ehrenhaft se perdieron cuando huyó de Austria al principio de la Segunda Gue-

rra Mundial. Lo que revelan estos cuadernos fue que él no guardó y mucho menos publicó todos los resultados de sus experimentos. De acuerdo con ellos, efectuó su experimento con la caída de gotas de aceite un total de 140 veces, sin embargo, en su artículo publicado y por el que recibiría el premio Nobel, registró sólo 58 casos como se lee en el texto:

En las Figs. 2 y 3 se verá que no es más que una gota de las 58, cuya desviación de la línea asciende hasta un 0,5 por ciento. Es de notar, también, que éste no es un conjunto seleccionado de gotas, sino que representa todas las gotas con las que se experimentó durante 60 días consecutivos [...] (Millikan, 1913, p. 138, cursivas originales)

Mientras tanto, en su cuaderno encontramos apuntes marginales sobre casos que parecen haber sido excluidos de sus cálculos finales, por ejemplo: “Error alto no servirá... puede trabajarse y probablemente está bien, pero el punto es [?] que no es importante. Funcionará si encuentro el tiempo. Agosto 22”, o también, “Fue una ejecución fallida o efectivamente, no funcionó.” Parece que en varias ocasiones, cuando las gotas de aceite no se comportaban como Millikan esperaba, él simplemente dejaba el experimento y comenzaba de nuevo. En otras ocasiones, cuando las gotas de aceite actuaban de acuerdo con sus expectativas, Millikan hacía algunos comentarios bastante alegres en sus cuadernos, en los que se recordaba que definitivamente debía utilizar esos resultados. Esto resulta preocupante pese a que la hipótesis de Millikan ya se ha confirmado en repetidas ocasiones.

Ehrenhaft, por otro lado, también estaba obteniendo una variedad de resultados de sus experimentos pero su reacción a los datos difería de Millikan, ya que esperaba un rango de resultados debido a su hipótesis de que los *sub-electrones* tendrían diferentes cargas. Él interpretó estos datos desordenados como evidencia de su hipótesis. Millikan, en cambio, ajustó los datos sin informar al mundo para que se ajustaran a su hipótesis. Si hubiera publicado todos los resultados de su experimento, se hubiera asemejado más a la teoría de Ehrenhaft y quizá no hubiera recibido el Premio Nobel. De hecho, en el mo-

mento en que fue galardonado con el premio, se desarrollaba un debate polarizado acerca de los resultados experimentales de Millikan y otros, además de que se presentaban dificultades para replicar la delicada configuración experimental. No obstante, la opinión se volcó hacia una carga unitaria para el electrón y hasta ahora los experimentos posteriores lo han confirmado. Millikan, empero, no cumplió con el *ethos* de la ciencia al ocultar un registro de datos que podría haber ayudado a ponerle fin mucho antes a la controversia; lo cual pone en entredicho su carácter como científico.

¿En qué sentido ha resultado perjudicial para la ciencia el engaño de Millikan? Después de todo, los años de estudio adicional no han podido refutar su hipótesis y la carga unitaria del electrón es la teoría establecida. Él, al parecer, estaba en lo correcto al defender sus supuestos y sus acciones; omitir información, podría entenderse como la depuración de datos desordenados, a fin de evitar el error que el aparato de medición primitiva no pudo corregir. Hay una serie de razones para criticar lo que Millikan hizo, pues, en última instancia, su comportamiento resultó perjudicial para la ciencia —como muchos, incluyendo a Richard Feynman, han concluido—. Millikan mintió, sencillamente, cuando afirmó en la publicación por la que recibió el Premio Nobel que estaba reportando todas sus observaciones; actuó en formas que van contra la ética de la ciencia. Su decisión de descartar ciertos resultados se basó en su expectativa de los resultados, que buscaba confirmar su hipótesis sobre la carga de los electrones. Él no pudo mantener sus intereses al margen y carecía de imparcialidad, por ello asumió que ciertos resultados fueron errores experimentales —que bien pudo haber sido el caso, considerando que el experimento era tan delicado y propenso a este tipo de errores—. Sus acciones con base en este supuesto robaron al mundo científico importantes oportunidades para la investigación. Esto viola el principio de comunidad. Además, la publicación de Millikan y la certeza con la que la presentó, causaron contratiempos al avance científico.

La medición de Millikan de la carga del electrón estaba ligeramente equivocada. Como señala Richard Feynman en su ensayo *Cargo Cult Science*. Después de los trabajos de Millikan, respaldados por su

Premio Nobel, los científicos que midieron la carga del electrón con mayor precisión se mostraron renuentes a compartir sus datos, pues no coincidían con los de Millikan, a pesar de que sus hallazgos eran más precisos. Así como Millikan esperaba un resultado que se ajustara a su hipótesis, las mediciones de otros científicos fueron descartadas por no cumplir con las expectativas, en lugar de interpretarlo como datos que requerían de un análisis. En palabras de Feynman:

El primer principio es que no hay que engañarse a sí mismo - y uno mismo es la persona más fácil de engañar. Así que hay que tener mucho cuidado con eso. Después de no haberse engañado a sí mismo, es fácil no engañar a otros científicos. Sólo hace falta ser convencionalmente honesto después de eso.

Millikan, por desgracia, tanto se engañó a sí mismo -tal vez sin darse cuenta- como a la generación de científicos siguiente. No sería justo caracterizar las acciones de Millikan como fraude pues su manipulación de los datos no fue engañosa sino selectiva, esto es, que se eligieron los datos que se ajustaban más estrechamente con su hipótesis, durante la conducción de un experimento que fue quizás el mejor medio para demostrarlo en el momento. Parece claro, incluso en los cuadernos de laboratorio que ahora forman parte del expediente de este caso, que Millikan no tenía la intención de engañar sino de perfeccionar su defensa de la carga unitaria del electrón a partir de los datos experimentales que mejor lo representaban. Su fracaso no fue la invención sino el supuesto de la conformidad de la naturaleza a su propia visión.

A veces los investigadores van incluso más allá de Millikan. La línea que divide lo que él y un sinnúmero de otros investigadores han hecho -tanto al engañarse a sí mismos como al resto de la comunidad científica y, en última instancia, al público- y la decepción deliberada no siempre puede reconocerse a simple vista. Muy recientemente, en las áreas de la psicología social y del comportamiento, han surgido dos casos que ilustran cómo esa línea puede ser borrosa y, en el peor de los casos, rebasada.



## Correlación sin causalidad

Significativamente reforzando el surgimiento de las obras modernas de la psicología positiva (que toman como punto de partida la propuesta de Norman Vincent Peale plasmada en *El poder del pensamiento positivo* de 1950) encontramos un gráfico ahora mítico que demuestra *científicamente* que la proporción entre pensamientos positivos y negativos en personas exitosas y prosperas es aproximadamente de tres a uno (2.9013, para ser más precisos), a partir de ecuaciones matemáticas complejas. La obra que introdujo este número mágico se tituló *Afecto positivo y la compleja dinámica de florecimiento humano*, co-escrito por Barbara Fredrickson y Marcial Losada. Ha sido citado miles de veces pues proporciona la base científica para un nuevo grupo de libros de pensamiento positivo, incluyendo best-sellers como *Flow: The Psychology of Happiness* de Mihaly Csikszentmihalyi, *Authentic Happiness: Using the New Positive Psychology to Realise Your Potential for Lasting Fulfilment* de Martin Seligman y *Positivity* de Fredrickson. Tanto Seligman como Csikszentmihalyi, habían prometido fundar una nueva psicología positiva y científica basada en la evidencia de su publicación conjunta, *Positive Psychology: an Introduction*, publicado en 2000. Desafortunadamente, el trabajo de fundamentación llevado a cabo ha demostrado ser falso. La psicología positiva puede tener aspectos interesantes pero la *línea de Losada* –citada incontables veces como soporte para el rol de la felicidad para alcanzar la prosperidad– no es el fundamento que se está buscando.

El artículo de Frederickson y Losada pretendía demostrar una correlación entre la *positividad* de un grupo de sujetos y su éxito mundano. Entre los entrevistados estaba un grupo de estudiantes universitarios, su *positividad* se midió a través de entrevistas personales y luego se comparó con criterios objetivos en cuanto a su éxito en un medio académico: sus calificaciones.

El artículo de Frederickson y Losada hace referencia a un artículo anterior de Losada en el que se defiende una relación de positividad expresada por los miembros de las reuniones observadas y el éxito

de los equipos, utilizando correlaciones matemáticas aparentemente derivadas del cálculo diferencial que corresponden a la famosa ecuación de Lorenz utilizada principalmente en la dinámica de fluidos. En el artículo con Frederickson, el trabajo previo de Losada se cita como apoyo a la tesis sobre la proporción mágica entre positividad y éxito, además de que se brindan ecuaciones diferenciales en su demostración.

Al final, las demostraciones matemáticas fueron una invención y la supuesta proporción no se basa en ninguna ciencia sólida. En el trabajo, *The Complex Dynamics of Wishful Thinking* de Nicholas J.L. Brown, Alan D. Sokal, y Harris L. Friedman, el coeficiente de Losada y Fredrickson es desmentido —e incluso Frederickson ahora ha concedido este punto, sin embargo continúa aferrándose a su tesis a pesar de la falta de pruebas sólidas—. La manera en que se establece la correlación entre los comportamientos observados, las determinaciones subjetivas de “positividad” y el éxito es arbitraria. Brown, Sokal y Friedman demostraron que incluso si hay algunas opciones arbitrarias de medida utilizadas en el trabajo fundacional (el trabajo anterior de Losada en el que se empleaban ecuaciones diferenciales para tratar de medir la positividad en el uso del lenguaje y los resultados), esas medidas no se esclarecen y las opciones para delimitar esas medidas arbitrarias no son explícitas. No hay manera de duplicar la investigación y la naturaleza de ambas mediciones subjetivas y objetivas de los valores involucrados (positividad y éxito) requiere necesariamente de decisiones arbitrarias en la medición. Son totalmente inadecuadas para la aplicación del cálculo diferencial y podríamos conseguir más o menos cualquier resultado deseado al cambiar los límites de nuestros valores en la medición, que es al parecer lo que los autores hicieron para lograr su proporción mágica. Debemos ser muy escépticos ante este tipo de planteamientos. **La correlación, aun cuando fuera posible, no es causalidad.**

El caso Frederickson y Losada destaca por la forma en que, nuevamente, los datos y las matemáticas son utilizados por los investigadores para ayudar a confirmar algo sin el debido respeto por la forma en que se miden los datos, correlacionados, y luego representado. Ha-

biendo alcanzado una conclusión acerca de algún tipo de relación entre la felicidad y la prosperidad, los investigadores parecen haber utilizado algunas formas espurias de recolección, medición y luego correlación de datos, así como una injustificada conexión entre los datos que se reunieron y una ecuación que da cuenta de la dinámica de fluidos. Como consecuencia, miles de científicos han utilizado su trabajo como base para nuevas conclusiones que, como en el caso de los rayos *N*, nunca se justificarían por la investigación básica. Al igual que en el caso de Millikan, es claro que esto no es un fraude, y los investigadores pueden haberse engañado a sí mismos sin el deseo de engañar a los demás, además de que estaban totalmente convencidos de la verdad y el valor de su investigación. El artículo de Brown, Sokal y Friedman manifiesta los errores metodológicos que Frederickson y Losada cometieron en su estudio, y debería servir como advertencia para los futuros investigadores que traten también casualmente, de correlacionar datos complejos con efectos esperados, utilizando impresionantes, pero, en última instancia, ecuaciones matemáticas mal establecidas. Vale la pena señalar que Sokal alcanzó cierto renombre por el estudio de la mala investigación, de manera totalmente independiente de este caso.

## El sesgo de publicación como parte del problema

Un de las razones de la mala conducta descrita anteriormente es el deseo de publicar, ser el primero y tener un impacto. Este factor puede dar lugar a errores, generalizaciones apresuradas o, incluso, fraude. El *sesgo de publicación* por parte de los editores de revistas, se da porque también desean tener un impacto, para ello buscan artículos interesantes y propositivos. En otras palabras, hay una preferencia por artículos que muestren cierta correlación interesante o importante respecto a los que no muestran ninguna; ambos tipos de artículos, sin embargo, son valiosos para la ciencia. El sesgo de publicación significa que los investigadores pueden, ya sea consciente o inconscientemente, buscar correlaciones donde no las hay, a sabiendas de que sus

posibilidades de publicación mejoran significativamente con cierta correlación establecida.

Alan Sokal, quien fue uno de los autores del estudio anterior que desacreditó el *coeficiente de la felicidad*, estuvo involucrado en un fraude notable en 1996. En ese caso, tenía curiosidad acerca de la revisión por pares y el fenómeno que se dio en un número de revistas de humanidades que trataban el asunto de la ciencia dura como irrelevante para las humanidades, o incluso perjudicial. Él presentó un artículo titulado *Transgressing the Boundaries: Towards a Transformative Hermeneutics of Quantum Gravity*, en el que argumentó que la gravedad cuántica —una teoría emergente en la física— tenía implicaciones políticas progresistas. El artículo argumenta que la ciencia tradicional y sus métodos forman parte de una hegemonía cultural, que debe ser rechazada en favor de una ciencia *liberadora*, libre del dogma de la Ilustración y sus prejuicios culturales. El artículo era una completa tontería y Sokal lo escribió para comprobar si una revista de humanidades lo tomaría por lo que era, o bien optar por su publicación con base en nociones ideológicas, independientemente de la teoría científica. Así, fue aceptado y publicado en *Social Text*, una revista especializada en teoría social posmoderna. Poco después Sokal reveló su fraude y causó un revuelo en los círculos académicos.

Desde entonces algunos han criticado este incidente por la falta de ética de Sokal en cuanto al engaño de los editores por la presentación de un artículo fraudulento; sin embargo, para los propósitos de esta discusión, este escándalo ilustra claramente el sesgo de publicación. El artículo propone una serie de postulados polémicos e innovadores (aunque ridículos), además de que Sokal contaba con las credenciales; estos factores pueden haber contribuido a la publicación del artículo cuando no debió haber ocurrido. Hubo un sesgo y por tanto, se tomaron decisiones con base en criterios diferentes a la investigación. Este fenómeno puede ayudar a explicar cómo puede cometerse fraude en el ámbito de la publicación y cómo en algunos casos, la consideración de otros criterios ajenos a la ciencia puede llegar a ser un *modus operandi*.

## Fraude

A veces, la forma y la intención detrás de la manipulación de los datos van más allá de un descuido, negligencia o imprudencia; se trata, entonces, de forma intencional de un fraude hecho y derecho.. Ningún caso moderno ilustra de mejor manera esto que el de Diederik Stapel, célebre por haber cometido una de las mayores cadenas de fraudes científicos. Su exposición contó con una gran cobertura por parte de los medios de comunicación.

En la cima de su carrera como psicólogo conductual era un profesor de tiempo completo con afiliaciones a tres de las principales universidades de investigación en los Países Bajos. Entre sus numerosas retracciones posteriores se encuentra un artículo en la revista *Science*, una de las dos revistas de mayor impacto en el ámbito. Al igual que decenas de sus trabajos, este artículo se basó en datos fraudulentos. Las retracciones de sus artículos y capítulos hicieron un daño significativo a la ciencia, incluyendo a sus estudiantes, co-autores, colaboradores, organismos de financiación y otros miembros de la comunidad científica, quienes habían confiado en su trabajo aparentemente innovador. En muchos casos, los datos fueron completamente fabricados. Sabemos esto porque algunos de sus antiguos alumnos o colaboradores lo denunciaron ya que él mantenía una estrecha vigilancia de sus datos y hubiera sido difícil descubrirlo de otro modo en ese momento.

El fraude de Stapel fue motivado por una serie de factores. Él estaba profundamente interesado en la psicología social, pero frustrado por el desorden de los datos que encontraba, así como por tratar de sistematizar esos datos en teorías coherentes. Por otra parte, fue impulsado por la ambición, quería ser grande en su campo, ser reconocido, citado y venerado. De esta manera, mediante la manipulación de datos en hojas de cálculo, comenzó agregando o quitando números aquí y allá para que se adaptaran mejor a lo que quería transmitir—similar quizás a Millikan, excepto que en lugar de descartar datos que no encajaban con la hipótesis, los modificó. Eventualmente co-

menzó a fabricar datos conforme a sus hipótesis y continuó realizando publicaciones de alto valor, hasta alcanzar cierto renombre en su campo. Hasta ahora, se han retractado 54 de sus trabajos. Entre sus estudios se encuentra un artículo que alegaba que las personas que comen carne eran más egoístas que los vegetarianos, basado exclusivamente, al parecer, en datos inventados.

El daño causado por el fraude de Stapel es significativo y continúa manchando la reputación del campo de la psicología social. Por otra parte, ya que sus publicaciones han sido citadas cientos de veces por otros, estos trabajos se ven socavados. Millones de euros se gastaron en su investigación y aunque no hubo proceso penal en su contra, se vio obligado a brindar servicio comunitario y perder un porcentaje de su pensión por todo el dinero desperdiciado en este trabajo fraudulento.

## Conclusiones

Está claro que el *ethos* de la ciencia exige una relación cuidadosa entre los científicos, sus datos y la comunidad de investigadores. Porque la ciencia es una actividad inherentemente comunal y porque nos obliga a asumir un estado de imparcialidad, no puede trabajarse bajo la suposición de que nuestras hipótesis sean ciertas, además se debe dar cuenta del proceso de registro de los datos y explicar claramente cómo se llega a las conclusiones. Ignorar estos deberes contraviene a la ética de la ciencia.

Existen una serie de presiones institucionales que dan lugar al tipo de mala conducta que hemos comentado anteriormente, incluyendo la presión profesional y algunas cuestiones institucionales ya discutidas (como el sesgo de publicación), que distorsionan el negocio editorial. No obstante, las instituciones de la ciencia se lesionan y la relación entre la ciencia y la sociedad se puede desvirtuar cada vez que sale a la luz este tipo de conducta. Ésta es una amenaza para la propia ciencia y también para la sociedad con la que guarda una relación de dependencia. Los científicos deben mantener los casos an-

teriores en mente y considerar cómo fueron afectados no sólo los científicos implicados, sino también las instituciones, otros actores como el público y la comunidad de científicos que aparentemente trabajan con un objetivo y una meta común: la verdad.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿En qué sentido es un deber del científico realizar una citación adecuada y atribución de autoría? ¿Qué peligros pueden surgir al omitir este aspecto?
- 2.) Describa algunos criterios para considerar a alguien como autor o bien para desacreditarlo.
- 3.) ¿Cuál es el sesgo de publicación? ¿Cómo afecta a la ciencia? ¿Qué violaciones se cometieron durante el estudio sobre la *felicidad*?
- 4.) ¿Cómo influyen la presión de la sociedad y las instituciones científicas sobre la mala práctica científica? ¿Cómo podría evitarse?



## II

### PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA AUTORÍA

La publicación científica es la principal unidad de valor en las distintas profesiones de la ciencia y el medio esencial para asegurar el correcto funcionamiento de los métodos de trabajo de la ciencia a través del tiempo. En otras palabras, la manera en que las hipótesis son probadas, desafiadas, confirmadas o desmentidas es por medio de la palabra escrita, donde la autoría es un asunto complicado, tanto por razones éticas como prácticas. La fuente de las palabras, a quién pertenecen y, lo más importante, quién asume la responsabilidad por ellas y lo que representan; esto es un problema para la ciencia desde una perspectiva ética.

Una producción científica es el resultado de un programa de investigación que ha alcanzado una conclusión que ha de difundirse a la comunidad de investigadores. La publicación de los resultados es también un aspecto del *ethos* de la ciencia, que se derivan de los principios de comunidad y escepticismo organizado. Su objetivo es compartir los hallazgos a fin de someterlos a prueba, al darles la oportunidad a otros investigadores de impugnar los resultados para que puedan confirmar o invalidar alguna hipótesis o teoría. Si bien la publicación científica ha adquirido una serie de funciones institucionales más allá de las tareas fundamentales de la ciencia (como se discutió, la búsqueda de la verdad), su papel principal debe seguir siendo la investigación de las leyes naturales. Los autores son generalmente aquellos que han participado más de cerca con los experimentos ana-

lizados y que, de alguna manera, han contribuido a avanzar en el conocimiento de las leyes de la naturaleza. Hay una serie de funciones que vienen con esos roles y en el contexto de la publicación surgen nuevas responsabilidades. Estas dependen del número y tipo de actores involucrados. Un artículo científico implica no sólo al autor, sino también co-autores, compañeros de investigación, organismos de financiación, instituciones que albergan el estudio, así como a la comunidad científica y al público en general. Dada la red de interlocutores, es natural que las diversas funciones se hayan vuelto cada vez más complicadas y no sorprende que una serie de malos actos que se han hecho públicos, así como perjuicios a la ciencia, sean el resultado de no considerar y cumplir con los deberes de la autoría.

## Obligaciones hacia la verdad

El primer deber de la autoría en la publicación científica es la verdad. Como se mencionó anteriormente, la ciencia opera en parte bajo el supuesto de una forma de realismo en el que creemos que en la naturaleza subyacen leyes cognoscibles, consistentes y universales, y que el objeto de la ciencia es mejorar la comprensión del funcionamiento de la naturaleza. Hay algo verdadero, aparte de nuestra propia interpretación, que puede ser conocido y descrito de manera tal que otros puedan probarlo. Por supuesto, la verdad es a menudo oscura y las leyes de la naturaleza, difíciles de comprender y mucho menos observar consistentemente. Al igual que con los experimentos realizados por Ehrenhaft y Millikan para discernir la carga del electrón, a veces la vanguardia significa rebasar los límites de la disciplina para alcanzar conjeturas o alguna vaga noción de la verdad. Cuando éste es el caso, los autores deben ser transparentes al presentar sus resultados de manera que sean comprensibles y que puedan replicarse.

Está claro en el caso de Millikan, en retrospectiva y con nuevas pruebas, que su publicación no se adhirió lo suficientemente a la verdad. Incumplió su responsabilidad de revelar el proceso experimental y mintió en la publicación. Aquellos que intentaron replicarlo fueron



llevados erróneamente a la conclusión de que sus propios resultados fueron equívocos y, por consiguiente, se desecharon hallazgos potencialmente valiosos.

Millikan fue el único autor de su artículo de 1913 en la *Physical Review*, así como propietario e investigador único aunque reconoció la ayuda de un señor Lee en el análisis de los datos. Lo que sabemos es que a pesar de que Millikan afirmó que en su informe se daba cuenta de todos los casos del experimento, esto no fue así. Él sólo informó sobre la mitad de los casos, que consideraba eran más representativos de su experimento, funcionando bien y que se ajustaban a sus expectativas. Millikan, al atribuirse la autoría plena y exclusiva del trabajo, también asume toda la responsabilidad por las faltas a la ética. El daño que le hizo a la ciencia, como hemos señalado, es mencionado por Feynman y reconocido por otros. En lugar de ayudar a avanzar hacia la verdad, dio un salto a una conclusión que resultó ser cierta o muy cercana a la verdad, sin realizar pruebas adecuadamente y sin permitir que otros pudieran corroborar su experimento.

La verdad exige que el científico que cuente con un experimento que pueda replicarse reporte los datos observados y registre correctamente cualquier fallo o deficiencia, así como, en la medida de lo posible, tome en cuenta todos los factores relevantes para que otros puedan confirmar o rechazar sus resultados sin perder tiempo o esfuerzo. Asimismo, la verdad exige la transparencia no sólo en el manejo de los datos, sino en el uso del lenguaje. Los artículos científicos deben ser fácilmente comprendidos por otros en el campo, además el lenguaje difícil de comprender no deberá ser impedimento para que los expertos puedan entender el estudio, ni replicar o desafiar sus resultados. Comunicar la verdad claramente es tan importante como revelar los métodos y datos del estudio. Decir la verdad es un deber hacia la comunidad científica y el público, así como a otras partes involucradas.

La cadena de responsabilidades es más fácil de seguir cuando hay un único autor, pero la mayoría de los estudios que se realizan hoy en día son el resultado de colaboraciones elaboradas y numerosos involucrados a menudo dispersos geográficamente. Se verán a continuación las diversas responsabilidades que puedan surgir conforme

al número de investigadores, la naturaleza del estudio, e incluso la ubicación.

## Deberes de los autores entre sí

La mayor parte de la ciencia moderna se lleva a cabo a través de grupos de investigación que involucran a muchas personas, a veces de diferentes especialidades científicas, y a menudo geográficamente dispersas –que ni siquiera trabajan físicamente en el mismo laboratorio–. Esto implica complicaciones para la asignación de responsabilidades, la autoría y el reconocimiento de los colaboradores.

Cuando hay más de un actor involucrado, es problemático determinar quién cuenta como autor. Las prácticas y convenciones, así como las medidas institucionales, complican aún más el asunto. La autoría en el ámbito institucional implica: estatus, prestigio, honores u oportunidad de avance profesional, entre otros. Ser nombrado como autor principal o senior –o en algunos casos, *primer autor*– posee un carácter honorífico importante. En el medio científico actual, con el desarrollo del índice h y otras medidas similares de mérito académico, la autoría juega un rol importante. Por tanto, existen muchas presiones sobre los científicos no sólo para ser nombrados como autores de los artículos, sino también en cuanto al orden específico en que se enlistan los nombres. Asumir el rol de un autor entre otros en sí ya implica una responsabilidad, tanto hacia la verdad como los otros autores mencionados. El autor principal comúnmente asume la mayor parte de la responsabilidad, sin embargo, esto no significa que los colaboradores puedan eludir sus propias responsabilidades.

Los autores de artículos científicos a menudo tienen responsabilidades diferentes con base en sus respectivas áreas de especialización. Es común encontrar programas de investigación que involucren varios especialistas, pues no se puede esperar que sólo un científico tenga suficiente experiencia en todas las áreas como para completar un estudio. Los científicos deben, entonces, confiar en los conocimientos, experiencia y honestidad de sus colaboradores. Por tanto, correspon-



de a los colaboradores ser totalmente transparentes y comunicativos entre sí en la elaboración del artículo para que todos tengan al menos una comprensión básica de las contribuciones; en caso contrario pueden surgir complicaciones. Como se verá más adelante, en caso de que hubiera algo terriblemente mal con el trabajo, ningún colaborador puede evitar la responsabilidad por los errores, fallos o fraude, independientemente del colaborador que lo cometiera. Asumir los beneficios de ser un coautor también implica asumir los riesgos de la autoría. Cuando un trabajo se retira debido a un fraude o error grave, esto se refleja negativamente en todos los coautores. No será suficiente afirmar que se desconocía el fraude o la imprudencia de un coautor, independientemente del nivel y la calidad de la colaboración, por lo que debe examinarse, en primer término, lo que califica a alguien como autor. ¿Qué nivel de contribución es necesario con el fin de nombrar a alguien como autor?

### **¿Es usted un autor?**

Determinar la autoría en un caso de colaboración puede ser una cuestión compleja, dependiendo del número de autores. Incluir a alguien en la autoría de una publicación científica, como se ha mencionado, a menudo depende de algunas convenciones disciplinarias específicas, y no es raro encontrar autores que ni siquiera han leído todo el documento, y mucho menos contribuido a su escritura. Los directores de departamento y jefes de laboratorio, entre otros, son figuras de autoridad que se han acostumbrado a ser incluidos como coautores en virtud de su posición, como parte de una práctica aceptada y percibida como correcta; sin embargo hay riesgos éticos asociados con la autoría y una manera de abordar la cuestión es preguntar: ¿quién asume la responsabilidad del texto? Muchas personas están dispuestas a asumir la responsabilidad por un trabajo que, a pesar de no haber contribuido ampliamente, implique algún reconocimiento, la pregunta importante es: ¿quién va a asumir la responsabilidad por una obra que ha sido criticada, o algo peor?

No es necesario que todos los autores participen en la redacción del texto, pero hay algunos criterios que deben seguirse al determinar la autoría. Un trabajo es más que el conjunto de palabras entre el título y el punto final, es una expresión de ideas y su significado es el resultado de un conjunto de observaciones y sus implicaciones para alguna hipótesis. En el contexto de un programa de investigación, el significado de un trabajo científico es la confirmación o invalidación de alguna hipótesis, y el fortalecimiento o derrumbe de alguna teoría. Se puede contribuir a la realización de un trabajo sin haber escrito una sola palabra, simplemente al aportar ideas sobre la realización del experimento, describir sus resultados o bien al contextualizar el hallazgo. Un coautor, entonces, puede haber contribuido principalmente a la base intelectual, fundamentación teórica y el impulso creativo detrás de un estudio, ofreciendo guía al equipo de investigación en la discusión y análisis de los datos; sin embargo, debe aún cumplir otra función: leer y comentar sobre el trabajo, incluso si él o ella nunca escribió una sola palabra.

Comúnmente, el autor principal es también el primer contribuyente a la redacción final del documento y esto es preferible. Este autor (se hablará un poco más adelante sobre el orden de los autores) también suele ser el responsable, quien será el mediador entre la editorial y los autores involucrados. Después de haber pasado la mayor parte del tiempo conformando las ideas, la redacción del trabajo debe reflejar la visión del primer autor; empero no es un criterio fijo. No es extraño que un autor secundario desarrolle una buena parte de la tarea intelectual de la investigación, la asignación de tareas o la edición del documento, sin haber participado en la escritura en sí. Ya sea que este debiera ser el caso o no, se discutirá más adelante, pero primero se tratarán los criterios para atribuir la autoría.

Ocupar una posición de autoridad no es suficiente. Simplemente estar a cargo de quienes escriben un documento es insuficiente para justificar la autoría, a pesar de los lineamientos institucionales o prácticas disciplinarias; debe haber una contribución intelectual al trabajo. La simple lectura de un documento también es insuficiente; cada autor debe, cuando menos, leer el trabajo que se le atribuye: los co-



rectores y editores no son autores. Los autores crean, mientras los correctores y editores contribuyen a la forma de la creación, pero no necesariamente son los creadores del producto final. El financiamiento, asimismo, no es suficiente; a pesar de que los financiadores de un estudio a menudo se cuentan como últimos autores, la concesión de recursos es insuficiente por sí sola. Por lo general, quienes consiguen el dinero también contribuyen al estudio, en el diseño o su realización. Esto, junto con la adquisición de la concesión puede ser suficiente, y frecuentemente (dependiendo en gran medida de la disciplina y las prácticas institucionales) llegan a ser identificados como autores finales.

Proporcionar espacio o equipo de laboratorio tampoco es suficiente. Aunque esto también sucede con demasiada frecuencia, la mera asignación de recursos no justifica la autoría. Ayudar en el experimento o reunir los datos puede ser suficiente, ya que contribuye a la comprobación y análisis de algunas hipótesis. Con demasiada frecuencia, quienes proporcionan espacio de laboratorio u otros recursos son incluidos como autores, en reconocimiento a su generosidad, sin embargo esto conlleva otros peligros. Cuando algo sale mal, ¿Cómo debe asignarse la responsabilidad? Con toda probabilidad, cada autor tendrá que rendir cuentas. Una vez más, se examinarán a continuación algunos de los peligros que surgen del incumplimiento de estos criterios. En primer lugar se revisará el caso de Hwang Woo-Suk.

## **El Fraude de Células Madre de Corea**

El Dr. Hwang Woo-Suk era un famoso investigador con un buen financiamiento en el área de la clonación y la investigación con células madre, con sede en la Universidad de Seúl, en Corea del Sur. En 2005, un documento aparentemente innovador escrito por él y 24 coautores fue publicado en la revista *Science*, en el que se reportaba la clonación exitosa de once líneas de células madre embrionarias provenientes de un único sujeto. Por este hallazgo se le consideró en Corea como héroe nacional, lo cual le ayudó a asegurar aún más fondos y laureles,

además de convertir a Corea del Sur en el centro para el floreciente campo de la clonación terapéutica.

Una serie de problemas éticos sobre la investigación salió a la luz posteriormente, incluyendo el hecho de que las células del donante se tomaron de estudiantes que fueron remunerados por su contribución. Esto pudo haber sido una cuestión de conflicto de intereses y abuso de autoridad en el laboratorio, además uno de los coautores de Hwang Woo-Suk afirmaba haber sido inducido al error sobre el origen de los óvulos del donante. Este coautor, Gerald Shatten, no obstante, fue posteriormente investigado por su institución, la Universidad de Pittsburgh, y declarado culpable de conducta indebida (no mala conducta) al no llevar a cabo adecuadamente sus responsabilidades como coautor, incluyendo no tomar en cuenta ciertas inconsistencias y no asegurarse de que todos los demás coautores aprobaran el documento antes de su publicación. Las cosas empeoraron considerablemente para todos los involucrados unos meses más tarde, cuando la revista Science recibió una denuncia anónima de que dos de las fotos usadas en el artículo eran duplicados, cuando de hecho se reportan dos células madres diferentes. Después de esto, uno de los co-autores, Sung Roh, confesó a los medios que Hwang Woo-Suk había fabricado los datos relativos a nueve de las once líneas de células que presuntamente habían sido clonadas. La investigación reveló que todos los datos habían sido fabricados, además de que la autoría del documento era inadecuada, incluso se contemplaba pago a los donantes por la donación de tejidos. A pesar de que Hwang fue acreditado con el primer perro clonado del mundo, tras el escándalo de células madre, se vio obligado a renunciar a su cargo, enfrentó un proceso penal por fraude y recibió una sentencia de cárcel por dos años.

Este caso repercutió en toda la comunidad internacional de investigación, al exponer uno de los fraudes científicos más publicitados y costosos en tiempos modernos. Para los fines de esta discusión en este capítulo (aunque realmente sería posible discutir cualquier número de cuestiones relacionadas con la integridad científica a partir de este solo caso), el caso es ilustrativo de los problemas que pueden surgir en relación con la autoría. Como se mencionó, uno de los coau-





tores recibió una sanción pero había claramente una serie de repercusiones negativas para todos los coautores, al estar asociados con un caso tan vergonzoso de fraude. Se tomaron medidas a la luz del caso de Corea, la mayoría de las revistas prominentes ahora requieren que los coautores firmen una declaración sobre su acuerdo con las conclusiones del documento, así como brindar un breve informe de sus contribuciones. Una nueva política propuesta por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, por ejemplo, sugiere una serie de criterios necesarios para la coautoría, incluyendo asumir la responsabilidad personal por los contenidos de un trabajo y sus conclusiones. La política propuesta detalla otras condiciones específicas, como:

1. La contribución sustancial en cualquiera de estos aspectos: la concepción y diseño de un estudio; la adquisición de datos o el análisis e interpretación de información.
2. La redacción del trabajo o la revisión crítica del contenido intelectual.
3. La aprobación de la versión final que se publicará (estos tres primeros son insoslayables).
4. Todos los autores deben además completar y presentar un formulario de autoría con declaraciones firmadas en materia de responsabilidad, contribuciones, financiamiento y la transferencia de los derechos de autor o de estado federal.

Al hacer hincapié en la noción de la responsabilidad personal, la esperanza es que los autores cobren consciencia de las consecuencias negativas. En el caso coreano de las células madre—como probablemente ha ocurrido en muchos otros estudios—, la autoría no se asignó de acuerdo con criterios científicos sino que se modificó por algún beneficio, en perjuicio de todos los involucrados.

Aunque Hwang fue el principal responsable por el fraude de las células madre, sus coautores compartieron la responsabilidad en virtud de su colaboración. Esto es inevitable, tanto ética como socialmente, pues no es ninguna defensa afirmar que no se estaba consciente de

la responsabilidad que implica. Todos los autores asumen la responsabilidad por su obra, tanto de la culpa si algo está mal en virtud de su negligencia o intención como de los honores. La autoría es considerada como una recompensa en parte debido al ámbito de la academia, en que las publicaciones se utilizan como medida de la propia labor académica y como mérito profesional. La autoría no es un honor, es ante todo un reconocimiento de responsabilidad. El autor es responsable por el estudio, los métodos, las conclusiones y la transmisión de su trabajo a una audiencia, además de que no se debe perder de vista que el avance de la ciencia debe ser la principal motivación para la publicación.

## ¿Qué se considera trabajo propio?

Ha habido una creciente atención, especialmente en el campo de las humanidades, pero también en las ciencias, al problema del plagio. Al igual que en el caso de la omisión de fuentes apropiadas para que otros investigadores puedan corroborar el trabajo, utilizar las palabras de otro plantea problemas para la integridad científica. Técnicamente, cada vez que se utilizan seis o más palabras escritas por otra persona, se tiene el deber científico y ético de dar a conocer la fuente. En nuestra era moderna, este fenómeno es especialmente frecuente en las publicaciones digitales que ofrecen la posibilidad de copiar y pegar texto entre documentos. En los casos más graves, encontramos autores que han presentado obras enteras copiadas de otro autor y sólo reemplazan su nombre. Todavía abundan formas menores de plagio a pesar de la disponibilidad de ciertas herramientas en línea para comprobar si un documento ha sido plagiado.

Debido a que la publicación científica es en parte una representación y registro de las contribuciones de un científico a un campo, surge la necesidad científica de reconocer el trabajo de otros y el deber de no atribuirse hallazgos que no son propios. La investigación, una vez publicada, es una entidad viva y activa en una disciplina, que en el mejor de los casos, puede convertirse en la base para el trabajo de



otros. La expresión de las hipótesis científicas y resultados también debe ser conforme a las palabras del autor. La forma en la que se expresen los hallazgos puede tener ambigüedad, requerir aclaración o ser cuestionada, sin embargo el autor es el único responsable por sus palabras, una vez publicadas. Cuando se utilizan las palabras de otro, se pierde la capacidad para responder por éstas. Por otra parte, hacer pasar las palabras de otros como propias es engañoso, al hacer creer que se ha creado una expresión en particular, se le niega al primer autor el derecho a ser reconocido como tal.

Consideremos el caso del libro de David Davies *The Last of the Tasmanians*, publicado en 1973. Esta etnografía de los indígenas de Tasmania, ahora extintos, da cuenta de un pueblo que desapareció de su tierra nativa, perdió su lengua y cuyos últimos 47 miembros fueron deportados en 1847. La obra de Davies es un recuento minucioso y detallado, útil para los etnógrafos, que afortunadamente se ha conservado para la historia, pero no gracias a Davies. Aunque hace mención a la obra de James Bonwick, él no cita su obra esencial sobre la etnografía de Tasmania: *The Lost Tasmanian Race* (1884). Un estudio de los libros de Davies y Bonwicks, realizado por el Dr. Charles F. Urbanowicz en 1998 y publicado en línea,<sup>2</sup> contrapone segmentos de las obras para la comparación. Éste es sólo un ejemplo del trabajo de Urbanowicz:

---

2 Cfr. <http://www.csuchico.edu/~curbanowicz/Pacific/Tasmania.html>

**BONWICK** 1884, p. 3

El descubridor de la isla, Abel Jansen Tasman, nunca vio a los habitantes originales. Detectó muescas en los árboles por los que subían en busca de nidos de pájaros, como él suponía, pero sabemos que en realidad eran de zarigüeyas. Llegó a observar humo y oyó el ruido de una trompeta. Satisfecho con izar la bandera holandesa, realizó el descubrimiento de Nueva Zelanda. Un francés, el capitán Marion, fue quien interactuó primero con los hombres salvajes de los bosques. Esto fue en 1772, a 140 años del llamado de Tasman. Rienzi, el historiador, habla de la recepción de sus compatriotas por los indígenas, cuyos hijos y mujeres estuvieron presentes para recibir a los desconocidos, pero el derramamiento de sangre sucedió inmediato al recibimiento. Éste es el recuento: - ‘Alrededor de una hora después de que desembarcaron los franceses, el capitán Marion arribó.’”

**DAVIES** 1973/4: p. 13

“El descubridor de la Tierra de Van Diemen, Abel Jansen Tasman, nunca vio a los habitantes originales; sin embargo, detectó muescas talladas en troncos de árboles por los que pensó que trepaban los árboles buscando nidos de pájaros, aunque la evidencia más tarde mostró que eran zarigüeyas. A menudo veía humo y escuchaba un ruido como de trompeta (el sonido de la caracola). Tasman estuvo satisfecho con izar la bandera holandesa, y luego se embarcó para descubrir Nueva Zelanda, preferible para un explorador. Un francés, el capitán Marion, hizo el primer contacto con los hombres salvajes de la Tierra de Van Diemen en 1772, 140 años después del aterrizaje de Tasman. Rienzi, el historiador, habla del tipo de recepción que los nativos brindaron a sus compatriotas. Mujeres y niños estuvieron presentes para saludar a los desconocidos, lo que indica que no tenían la intención de hacer la guerra en sus mentes, pero un poco más tarde hubo derramamiento de sangre...’. Alrededor de una hora después de que la flota francesa había desembarcado, el capitán Marion desembarcó.”

Se pueden leer ambos libros y experimentar una tremenda sensación de *déjà vu*. Casos como éste, sin embargo, son muy comunes. Aquí, el lenguaje parece casi completamente copiado, a excepción del estilo moderno en el lenguaje y sin embargo, el trabajo de Bonwick de 1884 nunca fue acreditado. No hay violación de derechos de autor ya que los derechos sobre la obra de Bonwick ya habían expirado, sin em-

bargo parece ser un caso de plagio de un libro casi entero. Así es como el sistema de bibliotecas de Australia actualmente describe el libro de Davies:<sup>3</sup>

The last of the Tasmanians / [by] David Davies

*El último de los habitantes de Tasmania* / [por] David Davies

Davies, David Michael, 1929-

View the summary of this work

Author

Davies, David Michael, 1929-

Subjects

Aboriginal Tasmanians-Government relations; Aboriginal Tasmanians.;  
Mosquito.

### Reseña

Plagiado con ligera modernización de estilo de J. Bonwicks, *La raza perdida de Tasmania*, 1884; Davies ha añadido un nuevo capítulo de conclusiones, *Orígenes de los habitantes de Tasmania* en el que argumenta la posibilidad de que estos indígenas representaran una especie humana separada, en favor de una teoría poligenista; Nuevo apéndice; Extracto de la señora C. Merediths *Mi Hogar en Tasmania*, 1852.

Bookmark

<http://trove.nla.gov.au/work/21566816>

Work ID

21566816 [emphasis added]

Claramente, contar con esta clase de referencia perjudica a la propia situación académica y científica. Pero hay un daño adicional a la ciencia por este tipo de acto. Supongamos que se tiene acceso al libro de Davies, pero no al libro de Bonwick. Los hechos relatados con base en entrevistas a sobrevivientes (en 1800), no se pueden rastrear,

---

<sup>3</sup> Cfr. <http://trove.nla.gov.au/work/21566816>

impugnar, comparar, evaluar por su autenticidad o exactitud. El enlace con los datos originales se perdió y el avance de la ciencia se vio afectado.

## La Ciencia Salami (fragmentada) y el auto-plagio

Hay otra forma de plagio que también es dañina para la ciencia: el llamado *auto-plagio*. Esto es el acto de tomar las propias palabras de publicaciones anteriores y volver a publicarlas en otra obra sin referir correctamente su origen. Aunque no se tome crédito por las expresiones de otros, en el auto-plagio los riesgos y los daños a la ciencia todavía están presentes. El motivo detrás de esta práctica yace claramente en las expectativas institucionales y recompensas asociadas con el número y el impacto de las publicaciones, así como el *índice h*, que ayuda a medir el impacto de un científico en un campo. La tendencia a segmentar un estudio en numerosas partes y publicarlo como más de un trabajo, conocido como *ciencia salami* no es un plagio en sí, pero a menudo se dan juntos. Un autor que desea publicar un estudio en múltiples revistas, puede encontrar que ciertas secciones de un trabajo se podrían re-utilizar fácilmente en otro.

No reconocer que la fuente original de las palabras en un documento provino de otro trabajo, incluso del propio autor, es un engaño al público, le hace pensar que el discurso es original. Esto también afecta la conexión entre la primera investigación y el trabajo que se está haciendo pasar como nuevo y original. El engaño es también para las editoriales, las revistas a menudo son dirigidas por voluntarios que solicitan la promesa del autor de que las palabras y el ejercicio científico que se reporta son originales. El auto-plagio y la publicación salami representan un malgasto de recursos y violan la confianza que se requiere en la publicación científica.



## Conclusiones

La autoría es una responsabilidad, esto significa que el científico asume la obligación de rendir cuentas de su trabajo. La responsabilidad por el bien de la ciencia significa que otros científicos pueden confiar en que los autores saben tanto como sea posible acerca de su propio trabajo, que comprobaron que sus palabras lo representan adecuadamente y que todos asumen la responsabilidad personal tanto por sus contribuciones como por la obra en su conjunto. Cuando la verdadera fuente de las palabras o los datos no se da a conocer correctamente, entonces el autor falta a la confianza y el deber hacia la comunidad de científicos y viola el principio ético del comunidad, al no tomar en cuenta la necesidad de que otros investigadores pueda probar y verificar el estudio, así como confiar en la veracidad de lo que leen.

En cuanto al orden de la autoría, es variable entre disciplinas, hay que acordar estas cuestiones claramente de antemano, afín de evitar más tarde desacuerdos entre los autores. La autoría no puede ser objeto de comercio o trueque, sino que depende únicamente de las contribuciones reales. Una forma de comprobar si una persona puede ser considerada un autor es preguntarse si el trabajo existiría tal cual sin su contribución. Moralmente, cada uno de aquellos que aceptan la condición de autor también debe preguntarse si están dispuestos a aceptar tanto los beneficios de la autoría como sus riesgos.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿Qué obligaciones tiene un autor y hacia quién?
- 2.) ¿Cuáles son los criterios mínimos para atribuir autoría a alguien en un trabajo colectivo? ¿Cómo se determina el ordenamiento de los autores?
- 3.) ¿Cómo podrían los autores evitar los problemas relacionados con la autoría y en qué etapa del proceso del estudio?
- 4.) ¿Cómo se relacionan este tipo de violaciones con las normas mertonianas?
- 5.) ¿Cuál es el problema con el *auto-plagio* y cómo se puede corregir?



### III

#### PROBLEMAS EN LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y LA CIENCIA

La propiedad intelectual, es una forma de protección legal creada hace unos 250 años. Antes de que se inventaran las leyes de derechos de autor y patentes, el autor de una obra, ya fuera artística o científica, no contaba con los medios para evitar que otros copiaran su trabajo. Shakespeare, por ejemplo, nunca pidió la ayuda del estado para prevenir que otros montaran sus obras de teatro, pero sí buscó otros medios para evitarlo. No había ninguna ley que impidiera a cualquiera montar una producción rival de *Hamlet*. Arquímedes no pudo evitar que otros utilizaran sus ideas sobre el desplazamiento del agua, ni pudo impedir que construyeran el mismo mecanismo de forma totalmente independiente. Esto es porque, sin una ley para proteger a un creador, las ideas pueden ser libremente intercambiadas y utilizadas sin privar a nadie de su propiedad. Antes de la propiedad intelectual (PI), las leyes de propiedad sólo contemplaban objetos cuya posesión fuese exclusiva, *i.e.* Objetos materiales y territorios. A modo de ejemplo, si otra persona desea un automóvil, debe robar, arrendar, comprar o pedirlo prestado. La PI no funciona así.

Entonces, las ideas, historia e inclusive, la redacción de *Hamlet* podrían ser expresadas y escritas por cualquier número de personas sin infringir los derechos de Shakespeare. A diferencia de los bienes materiales, una idea puede ser adoptada por más de una persona. En esto consiste, en parte, el valor de la creatividad al contribuir al aumento de los bienes intelectuales comunes. Esta apertura también forma

parte del valor y el mecanismo de la ciencia cuya labor consiste esencialmente en desarrollar pruebas y mejorar el trabajo de los demás. La propiedad intelectual es parte del panorama económico moderno y se ha convertido en un aspecto esencial para el desarrollo tecnológico y la creatividad estética, por lo que debe tomarse en cuenta el modo en que se presenta, a fin de evitar problemas éticos en la ciencia y sus instituciones. Es necesario, entonces, revisar las leyes de propiedad intelectual, su evolución e instrumentación, para entender cómo afecta al *ethos* de la ciencia.

## Breve historia de la propiedad intelectual

Como discutimos anteriormente, la propiedad solía ser un concepto reservado para las cosas reales,<sup>4</sup> objetos y territorios, que son, de alguna manera, exclusivos; sin embargo las instituciones y normas sociales han mejorado y modificado las formas en que se establece la propiedad de las cosas, como, por ejemplo, la creación de licencias, derechos de acceso, derechos de soberanía, dominio eminente y propiedad conjunta, entre otras. Asimismo, puesto que los científicos y creadores de obras estéticas han encontrado numerosas formas de mejorar la sociedad, los estados comenzaron a interesarse por formas de recompensar sus actividades. A comienzos del Renacimiento, como incentivo para que los inventores emigraran a esta ciudad, Venecia decretó un derecho de monopolio sobre su producción. Ésta fue la primera *patente*, posteriormente otros países europeos adoptaron este instrumento legal. En Inglaterra se instauró la *Patente Real* (*Letters Patent*) en la época temprana de la Ilustración, un derecho exclusivo que se otorgaba por el soberano (el rey o reina) a un inventor para practicar su arte (un invento o proceso) dentro de los límites de su dominio. Este derecho de monopolio, otorgado por la corona, significaba que nadie podía competir con el titular de la patente durante el tiempo de la patente; que el Estado se haga cargo de eliminar la

---

4 Del latín, *res* (cosa).



competencia es un gran incentivo (desde hace tiempo se cree) para la innovación y la creación, además de que también se beneficia con ello al recompensar al creador con los derechos exclusivos sobre su trabajo.

Con la aprobación de la Ley de Monopolios ante los abusos de la corona, que concedía monopolios permanentes como favores ocasionando la reducción de la competencia en el mercado, la *Patente Real* fue finalmente restringida por el Parlamento Británico. El efecto de un monopolio concedido por el Estado con el respaldo de los tribunales representó un peligro que necesitaba eliminarse, por lo que el Parlamento asumió el control de las patentes (que habían sido permanentes) y las limitó a un número de años (normalmente 14). Así, en el momento en que las colonias de América obtuvieron su independencia, se estableció el derecho de monopolios de propiedad intelectual en su nueva Constitución, que permite al Congreso crear patentes y derechos de autor por un plazo de 14 años.

Los tipos de PI que existen actualmente incluyen: patentes, derechos de autor y marcas comerciales. Otra forma de protección que ha existido desde hace mucho tiempo, anterior a la PI y que sigue siendo ampliamente utilizada, es el *secreto comercial*. Cuando alguien produce algo (un proceso o algún producto) que pueda emplearse para obtener alguna ventaja competitiva, puede mantenerlo en secreto. Si se crea algo difícil de reproducir o emplea métodos exclusivos, guardar un secreto comercial es una alternativa de bajo costo en relación a los monopolios concedidos por el Estado. Los secretos comerciales, no obstante, se vuelven más difíciles de mantener con el tiempo, conforme las generaciones venideras aprenden las técnicas y las prácticas se van mejorando. Una forma de combatir la propagación de los secretos comerciales es la evolución de los gremios, que de hecho se han valido de diversos medios, entre ellos la intimidación y la fuerza, para evitar que otros empleen estas prácticas. Se ingresaba al gremio mediante el pago de alguna cuota de ingreso y protección o se veía obligado a retirarse a otro lugar fuera de la zona de influencia de la asociación.

Conforme avanzaba la institucionalización de la ciencia en los albores de la Ilustración y las revistas científicas iban evolucionando para lograr la difusión adecuada de las ideas científicas, las patentes y derechos de autor emergieron como alternativas civilizadas a los gremios, que recurrían a amenazas y al uso de la fuerza. Se buscó alentar la inventiva y creatividad a través de la protección legal fortaleciendo el marco normativo y estableciendo la limitación de los plazos de protección. Los derechos de autor protegen toda expresión no utilitaria, incluyendo ahora cualquier trabajo escrito que no sea más que simples instrucciones, películas, obras de audio, obras de teatro, de coreografía o cualquier otra expresión, una vez que se reduce a un medio fijo. Las patentes cubren trabajos inventivos, incluidos los procesos y los productos, siempre que sean útiles y novedosos.

Las patentes y derechos de autor son creados por el estado y los términos de la protección han variado con el tiempo, de acuerdo con diversas prioridades políticas cambiantes. Además, el alcance de la protección otorgada por la legislación nacional ha ido cambiando y sigue siendo ajustado para maximizar los beneficios previstos. Aunque la jurisdicción de un derecho de autor o patente se limita generalmente a la nación en el que se emitió, diversos acuerdos internacionales han estandarizado la protección en todo el mundo y creado los medios internacionales de ejecución de los diversos monopolios otorgados.

El derecho de autor es normalmente determinado por la mera creación de un trabajo en algún medio establecido. En otras palabras, tan pronto como se escribe algo nuevo, elabora una película o registra una nueva expresión, el creador posee los derechos de autor. Por lo general, no se necesita elaborar un documento formal para registrar los derechos de autor, sin embargo podría llegar a ser más difícil probar la autoría de un trabajo en caso de que surgiera una disputa posteriormente. Los derechos de autor protegen la expresión particular de una idea, no la idea en sí, siempre y cuando no hubiera una similitud sustancial entre dos expresiones de la misma idea, entonces no es probable que hubiera una infracción de los derechos de autor. En caso de una autoría independiente —en el que dos o más personas independientemente elaboraran obras sustancialmente similares—, si



el autor no fue influenciado por el otro trabajo (y se considerara inocente su trabajo), tampoco habría infracción. Los derechos de autor duran generalmente toda la vida del autor más un período adicional de tiempo, generalmente 70 años adicionales. Las patentes funcionan de manera muy diferente.

A diferencia de los derechos de autor, que se establecen en el momento de creación de una obra, una patente debe solicitarse con una mayor cantidad de trámites y su emisión la determina un proceso de revisión. En general, las oficinas de patentes sólo otorgan patentes para las invenciones que sean nuevas, no evidentes y útiles. Una invención válida puede ser tanto un proceso como un producto. Así, por ejemplo, si se crea un nuevo medicamento —no sólo una alteración menor de un fármaco o compuesto conocido—, un compuesto químico que no exista de forma natural y que sea útil, es posible obtener tanto una patente sobre el producto (la sustancia química) como también sobre el proceso único por el que se crea. Una vez que alguien obtiene una patente, pueden prevenirse que otras reproduzcan el objeto o proceso patentado y mantener un monopolio por unos 20 años. Tras el fin de la patente, cualquier persona puede hacer uso del objeto o proceso patentado como les plazca. Con el fin de obtener una patente, la técnica debe ser reproducible.

Las patentes son una compensación. Parte de la lógica detrás del sistema de patentes es que la divulgación de las invenciones es útil para el progreso de las ciencias. Como se mencionó anteriormente, un método histórico para mantener el monopolio sobre algún descubrimiento o invención es el secreto comercial; sin embargo, el *ethos* de la ciencia exige que se den a conocer los hallazgos. La ciencia no puede avanzar si no se dan a conocer los descubrimientos, a fin de que se verifique el conocimiento. El *ethos* de la ciencia exige la apertura, sin embargo, quienes realizan la investigación científica a menudo guardan algún deseo de recompensa distinto de los que típicamente se asocia con la ciencia. No todos los investigadores trabajan en el mundo académico, por ello, a fin de mantener un incentivo más allá de las recompensas académicas por los descubrimientos e inventos, así como para fomentar la divulgación; las patentes proporcionan

un período de monopolio, durante el cual se puede recuperar las inversión detrás de la investigación y el desarrollo, a cambio de la divulgación de la técnica subyacente.

Las patentes son ahora especialmente importantes para los científicos, debido a la naturaleza fluctuante de la financiación y las colaboraciones académicas. Asimismo, la aparición en los últimos decenios de oficinas de transferencia de tecnología en las principales universidades de investigación, atestigua el compromiso de la mayoría de las instituciones académicas por un futuro en que la patente de tecnologías desarrolladas a través de la investigación básica está siendo adoptada. Cada vez más, los investigadores deben ser conscientes de los posibles problemas en materia de propiedad intelectual, incluidos los relativos a las patentes, derechos de autor y secretos comerciales, pues son cuestiones que se dan en proyectos de investigación de colaboración. Es cada vez más probable enfrentarse a cuestiones de propiedad intelectual como investigadores, por ello ser conscientes de la ley y los riesgos, así como de la relación que guardan con el *ethos* de la ciencia, puede ayudar a evitar problemas potenciales.

## ¿Quién es dueño de qué?

Por lo general –y sin la intervención de un contrato de trabajo–, los autores o creadores de una obra se consideran los dueños de la propiedad intelectual, lo que implica la capacidad de controlar un objeto por completo. En el caso de la propiedad intelectual se tiene únicamente el derecho para evitar que otra persona duplique un objeto, esto no conlleva, a ninguna forma de control sobre las copias. Tener los derechos de autor de un libro, por ejemplo, no implica la posesión de todos los ejemplares del libro; lo mismo para una patente, esta no equivale a la propiedad del producto, sino al control de la producción. Las cosas se complican cuando no se es el único inventor o autor, pero especialmente cuando hay un empleador involucrado.

Dado que la mayoría de los investigadores no trabaja de manera aislada y, generalmente, se desempeñan dentro de alguna institución,



es necesario que existan leyes y normas locales que rijan la asignación de derechos de propiedad intelectual. La mayoría de los contratos laborales, en los que se establece que la labor del empleado es descubrir y desarrollar cosas nuevas y útiles, otorgan la propiedad principal al empleador de las invenciones que generan los empleados. Debido a que estas relaciones son cuestión de contrato, los investigadores deben leer atentamente los términos de su contrato para saber con certeza si recibirán algún tipo de atribución o reconocimiento por su trabajo. Los contratos laborales son a menudo negociables y los investigadores que deseen colaborar en un proyecto, ya sea a través de un nombramiento como inventor o de alguna retribución, deben familiarizarse con las leyes aplicables, así como acordar previamente los términos del trabajo. Los inventores que trabajan dentro de alguna institución, privada o pública, ahora deben acordar los términos de los derechos de sus descubrimientos e invenciones en el curso de su empleo, sin embargo lo normal es que los empleadores exijan la propiedad. Además, como las asociaciones entre instituciones públicas y privadas son cada vez más frecuentes, la asignación contractual de los derechos de propiedad intelectual se ha vuelto más compleja. Este aspecto es parte del incentivo que se crea entre los financiadores y los investigadores, ya que a menudo se asignan los derechos de PI a los primeros. Algunos financiadores públicos insisten en la innovación abierta precisamente para evitar que cualquier persona pueda reclamar derechos de propiedad intelectual. Todas estas variaciones requieren atención y cuidado para evitar sorpresas en caso de que la investigación genere ganancias.

De igual forma, se debe tener cuidado con los términos de la autoría y derechos de autor previo a la producción de algún trabajo escrito u otro resultado de la investigación. El autor para los propósitos del derecho de autor es la persona que elabora el documento, sin embargo esto se complica en programas de investigación debido a los contratos, las patentes y la autoría conjunta. Distintos actores (financiadores, instituciones y otros colaboradores) pueden tener bases contractuales para la coautoría y por tanto, los derechos de autor. Por lo general, el derecho de autor no protege los datos derivados de la

investigación aunque algunas jurisdicciones han creado normas específicas para controlar su uso. En general, los derechos de autor sólo se extienden a las expresiones originales, pero los datos subyacentes, al derivarse de la observación no representan una expresión original. La expresión original consiste en la forma de publicación de los datos, así como de las palabras, tablas, etcétera., que se utilizan para representarla. Al igual que en los casos anteriores es necesario prestar atención a las obligaciones jurídicas contractuales y conocer la normatividad aplicable antes de participar en un proyecto de investigación conjunto para evitar sorpresas.

## **Respetar la propiedad intelectual durante la investigación**

Con el fin de evitar infracciones a la propiedad intelectual, los investigadores deben ser conscientes de la naturaleza de los derechos de propiedad intelectual así como de la existencia de ciertas exenciones. Hasta hace poco, no había ninguna exención a la infracción de propiedad intelectual para la investigación llevada a cabo en un laboratorio. En otras palabras, los investigadores que realizaran algún estudio mediante un producto o proceso patentado, cometerían una infracción de patente a pesar de que no tuvieran la intención de lucrar con su investigación. El artículo 22 de la Ley de la Propiedad Industrial establece lo siguiente: “El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: I.- Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado [...]”.<sup>5</sup> Esta exención funciona como en el caso de muchos otros países, al permitir a los investigadores duplicar un proceso o producto patentado, por razones puramente científicas, sin temor de infracción. Cabe destacar que los EU. no tiene una exención tan amplia, por lo que, al realizar una investigación conjunta con so-

---

<sup>5</sup> Cfr. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>





cios de este país, hay que tener cuidado con respecto a la localidad en la que se realizará la investigación.

Los derechos de uso razonable propician que el control completo sobre la publicación sea imposible, dado que el titular de los derechos de autor no puede evitar que otra persona reproduzca un extracto o incluya una cita de su trabajo. El uso razonable significa que todos tienen la libertad para citar o extraer un pasaje del trabajo de otros hasta cierto punto, especialmente para hacer un comentario, refutación, crítica o, incluso parodia. Los autores que usen las palabras o expresiones de otros, por supuesto, deben tener cuidado de atribuir correctamente la fuente para evitar una posible acusación de plagio. Los derechos de autor también pueden cubrir presentaciones y otros materiales expositivos, incluyendo conferencias y charlas acerca de un programa o proyecto científico, si esos materiales se plasman en algún medio tangible (por ejemplo, una presentación de diapositivas, una grabación, etcétera).

Pueden existir otras excepciones legales, por ejemplo puede haber cierta protección para una persona que levante una denuncia relacionada con la exposición de algún fraude u otra falta; sin embargo, en ausencia de tales leyes, los investigadores tienen que ser conscientes de cuándo y en qué medida pueden infringir una patente o derecho de autor. Por otra parte, el derecho contractual puede aplicarse a secretos comerciales, incluso cuando no exista una patente o derecho de autor. Si se está trabajando con secretos comerciales, es probable que un acuerdo de confidencialidad fuese firmado antes del inicio de la obra; así que si se está haciendo la investigación bajo un acuerdo de confidencialidad, hay que ser consciente de que el incumplimiento puede resultar en sanciones penales.

## Ciencia y Competencia

En relación con el *ethos* de la ciencia, las cuestiones de propiedad intelectual relativas a la investigación científica no deben obstaculizar la difusión y reproducción de la misma. Sin apertura, la ciencia y sus instituciones no pueden cumplir con los principios de comunidad y es-

cepticismo organizado. El estudio de la naturaleza debe entenderse como un esfuerzo conjunto de la comunidad científica y sus instituciones, incluso como investigadores individuales y aunque sus programas estén compitiendo por notoriedad académica y científica. Esta competencia no debe interponerse al *ethos* de la ciencia; entonces, la divulgación de los descubrimientos no debe obstaculizarse. Esto no implica que toda competencia se oponga a la ética científica, podría decirse que hasta cierto punto la competencia fomenta su *ethos*.

Los investigadores cometen un infracción, no en virtud de la exclusión de otro investigador o grupo —la competencia es perfectamente natural y en general, consistente con el *ethos* de la ciencia—, sino al obstaculizar la práctica científica. Esto puede ocurrir cuando se presentan desacuerdos sobre la propiedad o la prioridad del descubrimiento; estos conflictos difícilmente se resuelven por medios científicos sino a través de la acción legal. Las controversias científicas acerca de la prioridad de un hallazgo son tan antiguas como la propia ciencia. Considérese la prolongada disputa pública entre Leibniz y Newton sobre la invención (o descubrimiento) del cálculo. Con el tiempo y a través de la investigación científica, esta disputa se ha resuelto (ambos lo hicieron de forma independiente). ¿Qué hubiera ocurrido si alguno de ellos hubiese reclamado los derechos de autor o la patente del cálculo? ¿Representa un beneficio para la ciencia este tipo de disputa?

La prioridad ética de los científicos que adoptan el *ethos* de la ciencia debe ser la verdad, como se ha discutido antes. Cualquier otra consideración —tal como beneficios, propiedad, oportunidades profesionales, etcétera. — debe ser secundaria y en caso de conflicto, el *ethos* de la ciencia debe prevalecer. La competencia no debe obstaculizar la búsqueda de la verdad, los investigadores deben mantenerse alertas. Siempre que sea posible, la apertura debe ser el valor primario, incluso a expensas de la ganancia y el reconocimiento. Aunque las leyes permiten monopolios sobre productos y procesos nuevos y útiles, no son legalmente necesarios, además de que puede contravenir a la ética de la ciencia, como ha ocurrido a últimas fechas.



Ejemplo de ello, es la reciente controversia en relación con las mutaciones genéticas responsables por un gran número de casos de cáncer de mama y de ovario, las mutaciones de BRCA1 y 2. Cuando se descubrieron estas mutaciones, los científicos de todo el mundo estaban trabajando para encontrarlas, centrándose en los cromosomas en que se habían identificado mutaciones importantes.

### **Naturaleza vs. Artefactos: ¿Los monopolios y el ethos de la ciencia?**

La intención detrás de la ley de propiedad intelectual en general es crear un incentivo para la creatividad y la invención. La ciencia básica normalmente se centra en el descubrimiento y —como se mencionó anteriormente— los científicos deben preocuparse principalmente por la investigación de la naturaleza y sus leyes. La ley de propiedad intelectual normalmente intenta mantener el dominio propio de la ciencia separado del tecnológico, en el que es legítimo mantener eficientemente monopolios sobre invenciones. Pero esto no es siempre el caso y, a veces, la ley necesita tiempo para mantenerse al corriente con los cambios tecnológicos.

Consideremos el caso de Myriad. En los años noventa, numerosos grupos de investigación en todo el mundo intentaban localizar las mutaciones genéticas específicas que determinaban la incidencia de cáncer de mama y de ovario. Los genes BRCA1 y 2 fueron finalmente identificados como el sitio de una mutación común con una alta correlación de cáncer de mama y de ovario, y entre los investigadores que lograron identificar las mutaciones se encontraba un grupo de la Universidad de Utah, incluyendo al investigador principal Mark Skolnick. Otros investigadores, incluyendo a Mary Claire-King de la Universidad de Washington, se encontraban cerca de la identificación de estas mismas mutaciones; pero cuando el grupo de Skolnick realizó este hallazgo, obtuvieron las patentes. Éstas cubrían las secuencias aisladas y sin alteraciones de las mutaciones genéticas implicadas en

un gran número de casos de cáncer de mama y de ovario, y permitieron a la empresa privada de Skolnick (que registraba las patentes de la Universidad de Utah, donde también trabajó) monopolizar el mercado de las pruebas genéticas para detectar la mutación en el BRCA1 y 2. Las tecnologías patentadas, sin embargo, se desarrollaron con dinero público en instituciones públicas.

En el caso de las patentes de Myriad, varios investigadores de todo el mundo se quejaron del derecho de patentar los genes. De hecho, según la ley de los E. U., a los investigadores no les fue permitido replicar los genes patentados sin una licencia específica del titular, a pesar de que la excepción en el caso de la investigación sin fines de lucro —que se discutió anteriormente— ya era vigente en los centros de investigación en la mayoría de otros países. Durante 18 años, las patentes de Myriad de estos genes les permitieron mantener cualquier otra compañía fuera del mercado para las pruebas de BRCA1 y 2, pero con ello el estudio de estos genes perdió mucho impulso. No fue sino hasta el 2013 que finalmente una impugnación jurídica decretada por el más alto tribunal de Estados Unidos, la Suprema Corte, puso un alto a la práctica, al declarar que las patentes cubrían realmente productos naturales y no algo hecho por el hombre.

La historia legal que describe cómo Myriad llegó a poseer patentes de productos naturales es interesante, pero no viene al caso en esta discusión. Lo más importante es reconocer la línea entre la naturaleza y el producto. ¿Puede la práctica científica cumplir su objetivo de buscar la verdad, si se conceden monopolios sobre productos y fenómenos naturales? Los tribunales finalmente determinaron que debido al origen natural de las secuencias genéticas que fueron patentados, puesto que no fueron creadas sino aislados, estas patentes cubrían algo que no era producido por el ser humano. Por razones semejantes, no se podría monopolizar la teoría de la relatividad, las leyes de la termodinámica de Newton, el oxígeno o cualquier otro elemento, pues no son creaciones humanas, sino que se descubrieron a través de la investigación empírica.

Quizás una manera de distinguir la naturaleza del artefacto es preguntarse: ¿existe la cosa sólo por intención y diseño de un ser hu-

mano? Las leyes y productos naturales existen de manera independiente a la intención, al igual que las mutaciones de BRCA1 y 2. La evolución natural los llevó a ser como son y, en algún momento, alguien las extrajo de su entorno y logró aislarlas. Si quiere incentivarse la creación e innovación, entonces deben limitarse las concesiones de monopolios a las creaciones humanas.

Los incentivos para los descubrimientos científicos forman parte de las instituciones y el *ethos* de la ciencia misma, sin embargo el deseo de comprender mejor la naturaleza del universo y sus mecanismos es lo que debe regir la búsqueda científica, por lo general, sin la promesa de una recompensa económica. Ciertamente, hay otros incentivos vinculados a las diversas instituciones modernas de la ciencia, incluyendo la notoriedad, el crecimiento profesional, el reconocimiento de los compañeros, entre otros y estos aspectos también contribuyen al fomento del estudio de la naturaleza sin recurrir a monopolios sobre los objetos de estudio científico. Incluso existe una tendencia en la comunidad científica en general hacia la apertura de la ciencia, al reconocer que ciertos monopolios se pueden interponer al avance de la ciencia.

## La ciencia abierta como alternativa

Como alternativa a las tendencias monopolistas, reflejada en las políticas de confidencialidad y mecanismos legales de propiedad intelectual, algunos adoptan un enfoque abierto a toda investigación científica, evitando los secretos comerciales, derechos de autor y patentes en el proceso.

Como se ha visto en capítulos anteriores, la falta de transparencia conlleva irregularidades en la ciencia. Al adoptar los principios de comunidad, escepticismo organizado y universalidad como principios éticos, el científico se compromete a dar a conocer de manera abierta sus métodos y datos. Para que la ciencia funcione de acuerdo con el modelo de Merton, debe evitarse cualquier intento de monopolizar en cualquier nivel, pues contraviene irremediablemente al *ethos* de la

ciencia. Un enfoque alternativo es ser completamente abierto con el propio trabajo.

Los modelos de pago a través de Internet, por ejemplo, que ayudan a asegurar ganancias para los editores científicos, están obstaculizando de algún modo la práctica científica. Solamente los investigadores con suscripción institucional a las grandes editoriales científicas que instrumentan estas plataformas tienen acceso a sus catálogos. Con el fin de probar las reclamaciones de esos artículos, se hace un cobro que no todo investigador o institución puede cubrir. La publicación en foros *abiertos* es preferible al considerar los objetivos y ética de la ciencia pues cuenta con un mayor alcance, lo que, a su vez, favorece que se verifiquen los resultados de un estudio. Aumentaría considerablemente la capacidad para confirmar teorías y la ciencia podría avanzar con mayor rapidez. Hay, no obstante, normas y expectativas con respecto a los “factores de impacto” que sólo las publicaciones por suscripción pueden brindar y representan un obstáculo para esta nueva forma de difusión científica. Si los científicos y sus instituciones desean adoptar plenamente el *ethos* de la ciencia, evitarán estas medidas tanto como sea posible.

Asimismo, si se adopta un enfoque abierto a la ciencia, los resultados de la investigación científica no deben ser monopolizados. Se podría reconfigurar la naturaleza de la investigación práctica para promover una mayor cooperación, al reducir los incentivos para guardar secretos comerciales o mantener el monopolio de la información. Esto implicaría una transformación cultural y económica del sistema actual, para impulsar el avance de la ciencia. Para ello se requiere una mejor comprensión de la naturaleza de la ciencia en general, su *ethos*, y las responsabilidades de los científicos.

Nada de esta utópica visión abierta de la ciencia excluye la capitalización o el desarrollo tecnológico; más bien, establece una división clara entre la práctica científica y la técnica, a fin de prevenir conflictos de interés –como se verá en el próximo capítulo–. No hay ninguna razón para pensar que un enfoque totalmente abierto a la ciencia no representara un gran impulso al desarrollo tecnológico. De hecho, la ciencia y la tecnología han trabajado de esta forma desde la Ilus-

tración, además de que muchos científicos notables fueron también inventores que elaboraron nuevas herramientas, objetos o procesos como resultado de su investigación, que en algún momento también les permitió generar ganancias.

## Conclusiones

La propiedad intelectual es una fuerza predominante en la ciencia y tecnología moderna; los investigadores ocasionalmente tendrán que enfrentar algún dilema ético en relación con estos instrumentos jurídicos. La comprensión de su historia, propósitos y naturaleza, así como las diversas formas en que se puede entrar en conflicto con el *ethos* de la ciencia puede ser útil para evitar problemas. Cuando menos, los científicos deben ser conscientes de sus obligaciones, tanto morales como contractuales, en la publicación de los resultados de un estudio así como en el desempeño institucional de su oficio. Al igual que con otros aspectos discutidos en este libro, la transparencia y la comunicación clara sobre los roles y responsabilidades de los actores desde el principio puede ser la mejor vía para la prevención de los desacuerdos y los daños potenciales en materia de derechos de propiedad intelectual. La práctica científica es una actividad compleja en la que intervienen diversas partes interesadas, por ello es fundamental que todos estén familiarizados con las condiciones del trabajo y sus obligaciones.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿Qué se considera *propiedad intelectual* y qué no? ¿Qué distingue a una invención de un descubrimiento?
- 2.) ¿Qué valores sugieren un rol primario de la ciencia sobre los derechos de propiedad intelectual? ¿Cómo influyen las normas mertonianas sobre este aspecto?
- 3.) ¿Cuánta intervención humana se requiere para que algo sea considerado propiedad intelectual?
- 4.) ¿Cómo afectan los derechos de autor al progreso de la ciencia y cómo podrían resolverse las dificultades?



## IV

### CONFLICTOS DE INTERÉS

Para considerar los conflictos de interés en la investigación hay que tener presente el papel principal de la ciencia como disciplina. Sea cual sea, cuando otros objetivos o motivaciones, que no coinciden con este papel central –o peor aún, entran en conflicto con él–, influyen sobre un investigador, institución o grupo, entonces hay la posibilidad de que un proyecto de investigación tome un mal camino.

El objetivo de la ciencia no consiste sino en desarrollar una comprensión más clara de la naturaleza. A través de métodos establecidos de observación, elaboración de hipótesis, sometimiento a pruebas y construcción de teorías, ganamos cada vez más un mejor entendimiento de los objetos y procesos que rigen el universo. Para llevar a cabo este tipo de estudio correctamente, es necesario mantener la imparcialidad, esto es, un estado de desapego en el que las esperanzas o deseos del investigador no influyan sobre el resultado: descubrir si nuestras hipótesis pueden ser corroboradas. En la historia de la ciencia hay innumerables ejemplos de investigadores que no lograron desapegarse emocionalmente de un resultado en particular, lo cual provocó errores significativos, a veces costosos para toda la institución de la ciencia y que sólo más tarde llegaron a corregirse. Si bien la ciencia es de hecho una institución perfectible y los errores llegan a enmendarse con el tiempo, cuando las personas involucradas cometen errores a causa de otros intereses las consecuencias pueden ser no sólo costosas sino riesgosas.

Mantener una adecuada comprensión del papel del investigador y de las instituciones científicas nos puede ayudar a entender cómo pueden surgir conflictos de interés a fin de reconocerlos y enfrentarlos. La naturaleza de la ciencia nunca ha sido pura, su progreso ha dependido, en gran medida, de instituciones ajenas a ella —como el mercado, el Estado o la iglesia, entre otras—, algunas veces brindando apoyo y, en otras, resistencia o bien imponiéndole metas ortogonales a su quehacer. A menudo los investigadores que trabajan en instituciones científicas también forman parte de algunas de estas otras instancias y pueden ellos mismos experimentar diferentes limitaciones o impulsos como resultado de su afiliación a esas instituciones.

El reto de los científicos y las instituciones que los apoyan en sus proyectos es compaginar los objetivos de la investigación con los intereses de todos los involucrados; de ahí la importancia de cobrar conciencia de los peligros que puedan surgir si los conflictos de interés no son atendidos. En la actualidad el vínculo entre instituciones científicas y otras que no lo son se ha fortalecido como resultado de compromisos económicos tanto con la investigación básica como con el desarrollo de tecnologías. Asimismo, ha aumentado el número de patrocinios pero también la práctica en el reconocimiento y respuesta frente a posibles conflictos de interés. A continuación se examinará este tipo de conflicto en la teoría y en la práctica a fin de contar con lineamientos para identificarlo y atenderlo; para concluir se revisarán algunos ejemplos históricos y situaciones hipotéticas.

## Los intereses de la ciencia

Además de que pueden presentarse otros intereses, hay que tener presente que la ciencia es una institución en evolución constante, que involucra a personas de diversos campos interactuando en un marco social y que los mecanismos que la regulan están mal definidos en muchos casos. Las reglas bajo las cuales opera no siempre están centralizadas, formalizadas o supervisadas, aparte de que evolucionan con el tiempo. Como se discutió en el primer capítulo, la ciencia sólo



debe funcionar como un medio para descubrir las leyes que gobiernan el universo; el *ethos* de la ciencia, por tanto, exige cierto tipo de conducta de los investigadores. En este sentido, los principios de *El universalidad, comunidad, imparcialidad y escepticismo organizado* son los mínimos éticos que deben regular la relación entre el científico y la práctica científica; de la misma forma, debe adoptarse una postura realista y científica, esto es, una visión del mundo en la que todos los objetos y procesos son gobernados por leyes naturales.

Las personas que hacen ciencia deben ser conscientes de que para proceder correctamente —en el sentido de aumentar el margen de predicción y control, así como nuestra comprensión de la naturaleza y sus mecanismos—, algunos principios deben seguirse y el *ethos* de la ciencia debe ser acatado. Quienes se consideren científicos o parte de las instituciones científicas, deben asumir sus responsabilidades para que la ciencia pueda avanzar de la mejor forma, lo que significa mantener sus intereses personales y los objetivos de la ciencia separados pero alineados.

La ciencia avanza por sacudidas y pequeños pasos, hay muchos callejones sin salida y retrocesos, pero sólo a través de la práctica ética de la ciencia se puede realmente contribuir con su avance. Un científico solo no puede ser responsable por el progreso de la ciencia, sino que depende de la comunidad científica; de ahí la importancia de reconocer los errores individuales o las limitaciones, a fin de ayudar a corregirlos cuando se presenten. También es necesario reconocer que la ciencia la llevan a cabo seres humanos y que nuestras inclinaciones, cuando no están alineadas con los objetivos de la ciencia pueden convertirse en conflictos.

El interés de las instituciones de la ciencia debe ser sobre todo: la búsqueda de la verdad. Esto supone además que el lenguaje y los modelos que utilizamos para tratar de entender el universo guardan alguna relación con el universo mismo, es decir, se asume tácitamente una postura realista y científica. Los objetos y las relaciones entre ellos, entonces, existen efectivamente y se rigen por las leyes naturales sin importar el hecho de que los científicos traten de descubrir esas leyes. Con el fin de alcanzar una verdad científica, los investiga-

dores y quienes laboren en estas instituciones deben colocar este valor por encima de todos los demás.

La posibilidad de un conflicto es clara. Como seres humanos, tenemos muchos intereses inmediatos que guardan poca relación, o que incluso pueden entrar en conflicto con la verdad científica, como el bienestar para nosotros y nuestras familias, el renombre o el lucro, entre otros. Se necesita cierto grado de desprendimiento para reconocer esto y cobrar conciencia de que en nuestra vida diaria se presentan muchas oportunidades para perseguir nuestros propios intereses, a expensas de los intereses de los demás, así como de la búsqueda de la verdad. De hecho, el estilo de vida moderno y, sin duda, el mercado actual apelan en gran medida, a nuestros intereses individuales, incluso en detrimento del bienestar de los demás. No es diferente en la investigación científica. Debido a que la ciencia no es en sí misma una entidad monolítica, las instituciones en las que trabajan los científicos también generan presiones que afectan a los intereses individuales de los científicos. Idealmente, todos esos intereses estarían alineados. Si quienes laboran en el ámbito científico cobraran conciencia de que la verdad es benéfica para todos a largo plazo, entonces no habrían conflictos; sin embargo, la escala de tiempo de la ciencia, de los seres humanos y de sus intereses no siempre coinciden; por ello, la definición de beneficio puede variar conforme al plazo que se considere.

A continuación se examinará cómo los intereses de los científicos individuales, de organizaciones y de comunidades enteras pueden entrar en conflicto con los intereses de la ciencia. Se revisarán algunos ejemplos y posibles soluciones así como diversas formas de reconocer, prevenir o resolver los conflictos. En el proceso, se revisará el contexto que permite el surgimiento de estos conflictos, además de un examen de los diversos tipos de comités de ética. Es especialmente interesante la aparición de los comités privados de ética. Mientras los comités públicos sin duda han tenido que lidiar con conflictos en algunos casos, los privados pueden dar lugar a nuevos tipos de conflictos que afecten no sólo a los investigadores sino a estas mismas instituciones establecidas para prevenir fallas ante conflictos de interés.

## Intereses de los científicos

En su esencia, la ciencia se lleva a cabo por personas que trabajan en comunidades dispersas y diversas. Estas comunidades pueden estar establecidas por las instituciones o bien por el objeto de estudio de los que trabajan en un ámbito en particular. Los científicos al igual que los miembros de cualquier otra profesión, tienen intereses fuera de su trabajo; por lo general, tienen familias, trabajos, amigos y actividades que tienen poco o nada que ver con el objetivo general de la ciencia; no obstante, esos intereses normalmente no entran en conflicto aun cuando puedan ser tan distintos.

Conforme se ha profesionalizado la ciencia, dentro y fuera de las instituciones académicas, ha aumentado la posibilidad de que los conflictos de interés adopten formas difíciles de detectar. El desarrollo profesional, notoriedad o fama son factores que pueden generar conflictos, pero aunado a otro tipo de incentivos, el riesgo es mayor.

Por supuesto, debidamente alineados con los intereses de lucro o distinción, el científico podría pensar en estos intereses en segundo término, como algo que depende de la búsqueda adecuada de la ciencia. Si el investigador no asume plenamente el *ethos* de la ciencia no logrará satisfacer sus intereses personales. La historia está repleta de ejemplos de científicos que recibieron beneficios inmediatos al cometer violaciones a la ética de la ciencia, a expensas de la reputación o el cargo; pero con el tiempo, la ciencia se corrige a sí misma y la verdad sale a la luz. En algún lugar, en algún momento, alguien intentará reproducir un resultado reportado y corroborará su validez, lo que conducirá a su confirmación o bien a identificar el error en el modelo o, en el peor de los casos, descubrir una falsificación. La retracción o el fraude atentan contra la reputación de una persona y generan desconfianza. La solución para los conflictos de interés radica, en primera instancia, en cobrar conciencia de las repercusiones de la mala praxis científica.

Más allá de los intereses individuales e inmediatos de los científicos también están los profesionales, como partícipes y beneficiarios en la investigación. En realidad todos somos beneficiarios de la cien-

cia pero al igual que con otras profesiones (abogados, médicos, etc.), la percepción pública de la profesión puede cambiar tanto positiva como negativamente por la conducta de ciertos individuos, sobre todo, cuando un profesional visiblemente hace algo perjudicial. Por otra parte, como incentivo para el buen comportamiento, si el punto de vista colectivo sobre una profesión es favorable, los beneficios serán mejores. La ciencia se desarrolla en gran medida a través de la buena voluntad de la sociedad, que financia gran parte de la ciencia básica y que a cambio espera cierto tipo de conducta de sus practicantes. A diferencia de los médicos y abogados, la distancia entre los científicos y el público a menudo es mayor y se desconoce en gran medida el quehacer cotidiano de los científicos. Esto significa que con frecuencia los miembros de la sociedad en general reciben información sobre la práctica científica de dos formas distintas: cuando algo emocionante ocurre para bien o para mal. Los intereses de los investigadores, por tanto, deben alinearse con los objetivos de la ciencia y su *ethos* pues sólo así es posible realmente beneficiar tanto a la sociedad como a los investigadores

Los científicos deben ser conscientes de la naturaleza de sus intereses a mediano y largo plazo. Se revisarán ahora algunos ejemplos que ilustran las consecuencias perjudiciales por anteponer intereses personales a la labor científica; asimismo, se examinarán las vías por las que las instituciones pueden llegar a influir sobre esta labor así como los mecanismos que se pueden implementar para evitar estos conflictos.

## Otros intereses institucionales

La práctica científica generalmente es realizada por investigadores que trabajan dentro de un marco institucional. La idea del científico que labora aislado en un laboratorio es inviable. En su mayor parte, la ciencia se lleva a cabo en instituciones académicas y de investigación como universidades públicas y privadas. Las universidades poseen redes complejas de comunicación además de que presentan diversas

formas de asociación con empresas, organizaciones de investigación y desarrollo independientes, con fondos privados y empresas cooperativas financiadas con fondos públicos, todas con sus propios intereses. Las universidades también pueden diferir en sus intereses, entre públicas y privadas podemos encontrar diferencias significativas. El personal que labora en instalaciones de investigación también puede tener sus propios intereses así como los inversores y accionistas. Aunado a esto hay que considerar que la percepción pública afecta los términos en que se realizan los contratos, la cual puede modificarse drásticamente por algún estudio en particular. Las corporaciones deben responder ante sus inversionistas y sus consejos de administración. La ciencia ciertamente forma parte de sus preocupaciones, sin embargo también tienen consideraciones a corto plazo.

Debido a la naturaleza del financiamiento y la presión sobre los investigadores, pueden surgir conflictos de interés y violaciones éticas. Un estudio que no produzca el resultado esperado puede tener efectos nocivos a corto plazo sobre el anfitrión o financiador. Los financiadores deben, por tanto, mantener los intereses de la ciencia en perspectiva; lo cual implica que, a pesar de otros intereses, su enfoque se concentrará en la ciencia y asumirá plenamente su *ethos*.

### **La imparcialidad: un deber de los científicos y sus instituciones**

Reconocemos que la ciencia procede de una determinada manera y que la forma de considerarla afecta su progreso. Cada estudio debe realizarse sin presupuestos sobre su resultado puesto que esto fácilmente puede conducir a un callejón sin salida. A lo largo de la historia se han dado numerosos casos en que los investigadores, esperando un determinado resultado, erróneamente interpretan los datos de manera que sean más favorable a sus expectativas; esto puede ocurrir inocentemente impulsado por emociones humanas naturales como la esperanza y el entusiasmo, sin segundas intenciones.

Cuando se esperan ciertos resultados, es posible encontrarlos donde no existen. Un buen ejemplo de esto es la controversia de los

rayos *N* a finales del siglo XIX. Poco después del descubrimiento de los rayos X, Prosper-René Blondlot realizaba experimentos sobre radiación electromagnética, en los que observaba rayos X polarizados, cuando notó cambios en el brillo de las chispas fotografiadas en un haz de rayos X. No era posible explicar el brillo que cambia de acuerdo con los conocimientos de la época sobre aquellos, por lo que él creyó estar observando una nueva forma de radiación a la que llamó rayos *N*. Mediante el uso de detectores hechos de un material fosforescente tenue, investigadores de todo el mundo comenzaron a observar los rayos *N* concluyendo de manera similar que los aumentos inesperados en la luminosidad que percibían eran la corroboración de la nueva forma de radiación. En pocos años más de 300 trabajos se publicaron sobre el tema. Fue sólo cuando algunos científicos más notables, entre ellos Lord Kelvin, fueron incapaces de reproducir los resultados que comenzó a crecer la duda sobre la existencia de los rayos *N*. Sólo cuando Robert Wood visitó el laboratorio de Blondlot y evidenció un mecanismo erróneo en el experimento, quedó claro que lo que se había detectado no existía realmente. Fue la esperanza de un investigador que al igual que muchos otros científicos en el mundo, estaba viendo algo que quería ver.

Los estudios deben diseñarse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad del sesgo por parte de los investigadores como ocurre en los estudios doble ciego en que el experimentador no puede saber quién es el sujeto de prueba. Pero los estudios enteros no pueden ser protegidos completamente de la misma manera del sesgo, menos aún del fraude. Los experimentadores trabajan necesariamente sabiendo de quién viene su apoyo y los objetivos generales de sus investigaciones. La imparcialidad es difícil de mantener como la debacle de los rayos *N* muestra. Es posible engañarse fácilmente a sí mismo, incluso cuando no se consideren otros intereses más que el descubrimiento; si entran en la ecuación otros factores es todavía más probable.

La imparcialidad es consistente con el *ethos* mertoniano, lo que significa renunciar a toda expectativa de éxito que no sea únicamente llegar a comprender algo. La hipótesis nula, que es la idea de que



no existe ninguna relación causal entre dos fenómenos observados, debería ser la expectativa por defecto. Sólo a través de una labor continua, desafiando y haciendo pruebas, puede confirmarse una teoría. La ciencia debe, entonces, avanzar lento por más frustrante que pueda ser; a largo plazo es preferible para las instituciones de la ciencia y sus participantes.

Los comités de ética están obligados por los tratados internacionales y las leyes nacionales creadas a raíz de una serie de fracasos públicos y trágicos a respetar los principios éticos básicos en la investigación con sujetos humanos. Cualquier estudio que se lleve a cabo utilizando seres humanos debe ser primero aprobado por un comité de ética, cuya labor consiste en interpretar y aplicar los principios fundamentales de la bioética adoptados en el Tratado de Helsinki y enunciados en el Informe Belmont. En la mayoría de los países, esto significa que los comités de ética deben establecerse en todas las instituciones académicas y de investigación en las que se produce la mayor parte de la investigación con sujetos humanos. Hasta hace poco, los comités públicos conformados por voluntarios de la comunidad y compañeros de las universidades de investigación eran la norma; ahora hay también comités privados, un fenómeno paralelo al surgimiento de las organizaciones de investigación por contrato.

En el caso de la investigación privada, está a cargo de equipos de investigación y desarrollo que trabajan para empresas privadas, es por ello que los incentivos son distintos que en el caso de la investigación financiada con fondos públicos. Por otra parte, con el aumento de asociaciones *público-privadas*, que consiste en empresas cooperativas entre las instituciones públicas y privadas, se ha favorecido el desarrollo de las organizaciones de investigación por contrato.

En la mayoría de los países, los comités de ética son obligatorios por ley y supervisados por alguna organización gubernamental. A menudo, esto significa que sus operaciones son revisadas y evaluadas periódicamente, y que pueden ser sancionados por un funcionamiento defectuoso. Sus miembros están al servicio del público y de las entidades públicas que prestan su supervisión. Los comités de ética privados a menudo presentan mecanismos deficientes de transpa-

rencia —a diferencia de los públicos—, que es parte del atractivo de su uso empresarial. También significa que no existe el mismo tipo de incentivos y riesgos.

Se revisará a continuación un caso muy famoso, que refleja claramente cómo se dan los conflictos y las consecuencias de una mala decisión por parte de un comité de ética. Posteriormente se discutirá el caso de los comités privados y el conflicto de interés, a la luz de este evento.

Un caso que ilustra el peligro potencial de un conflicto de interés es el de Jesse Gelsinger, un sujeto humano de edad temprana en un ensayo de terapia génica en la Universidad de Pennsylvania. A principios de la década de los noventa, se dieron los primeros avances en terapia génica —que consiste en reemplazar genes dañados *in vivo* con genes funcionales—. El potencial de esta herramienta para salvar vidas desató una carrera para desarrollar una terapia segura y efectiva. Gelsinger padecía deficiencia de ornitina transcarbamilasa (OTC, por sus siglas en inglés), un trastorno metabólico que afecta a uno de cada 40.000 niños, y que consiste en impedir la eliminación de amoníaco. Es una enfermedad monogénica —lo que significa que es el resultado de una mutación en un solo gen—, por lo cual representaba un blanco perfecto para la terapia génica que mediante un vector (tal como un virus) introduce una cadena no mutada de nucleótidos en las células de un sujeto vivo para reemplazar una cadena deficiente.

En 1999, Jesse Gelsinger cumplió 18 años, al mismo tiempo que se realizaba un ensayo en humanos de terapia génica para reparar mutaciones OTC encabezado por James Wilson. Es interesante observar las diferentes relaciones entre los involucrados como ilustrativo de la naturaleza compleja de la ciencia moderna y el potencial conflicto. En el caso de Jesse Gelsinger de 18 años se dieron fallas en casi todos los niveles de revisión y el fracaso fue fatal.

En 1993, James Wilson se unió tanto a la facultad de la Universidad de Pennsylvania con una trayectoria prometedora en la investigación sobre la terapia génica, como a Genovo, una empresa con fines de lucro, propietaria de varias de las patentes de Wilson de los procesos relacionados con la terapia génica. Poco después de unirse a la fa-

cultad, su empresa ganó 36 millones de dólares en financiación de capital de riesgo, con lo cual, la Universidad de Pennsylvania modificó sus lineamientos en materia de conflicto de interés para permitir que Wilson conservara un mayor porcentaje de las ganancias de su compañía de lo que normalmente se permitía. Cuando Wilson llegó a la Universidad de Pennsylvania (Penn), recibió la dirección de un Instituto de Terapia Genética Humana (IHGT). Genovo fue una importante fuente de financiación del IHGT y Penn también llegó a tener acciones en esta empresa —un caso paralelo fue el de Harvard y Oncomouse—. Mientras tanto, Wilson siguió siendo un participante activo en Genovo, director del IHGT y miembro de la facultad de Penn, así como investigador principal del ensayo de terapia génica humana OTC, que había pasado de los animales de laboratorio a humanos al tiempo que Jesse Gelsinger alcanzara la edad suficiente para consentir en participar como sujeto de investigación. Wilson había renunciado a un sueldo en su empresa, pero era propietario de más acciones de lo que normalmente era permitido por un miembro del profesorado, gracias a que Penn modificó estos lineamientos. Aún así, dos comisiones independientes y privadas se establecieron en Penn para supervisar a Wilson y su investigación con el fin de ayudar a mitigar los efectos de un posible conflicto de interés. Los miembros los comités de ética que supervisaron la investigación fueron compañeros en esta universidad.

Los comités hicieron observaciones sobre la relación entre la escuela, la empresa y el instituto, en las que se destacó el potencial de ganancias como un factor de riesgo importante. A causa de estas preocupaciones y la naturaleza problemática de las relaciones en esta colaboración público-privada, los abogados que representaron a Wilson, Genovo, el IHGT, y Penn establecieron una variedad de acuerdos sobre las ganancias y pasivos, y en general trataron de aliviar la aparición de conflictos entre las partes con el fin de prevenir que intereses financieros pudieran interferir con el estudio. Además, como parte del procedimiento de consentimiento, se brindó asesoría a los sujetos del estudio sobre conflictos de interés. En todo caso, las partes se beneficiarían no sólo científica sino económicamente de un estudio exitoso, tal vez de manera significativa.

Pocos días después de una inyección inicial con adenovirus modificados que contenían las cadenas de nucleótidos corregidas destinadas a reparar los genes mutados en su hígado, Jesse Gelsinger murió de una respuesta inmunológica aguda. Después de la muerte, la Comisión para Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) suspendió el ensayo y llevó a cabo una revisión para determinar la causa de la muerte. En esta revisión el equipo de la universidad reportó 18 faltas específicas, incluyendo: acceso a la participación sin documentar el perfil del participante (algunos se encontraban demasiado enfermos para ser admitidos); fallos para asesorar adecuadamente a los sujetos acerca de los riesgos; omisión de datos sobre muertes de animales durante la experimentación en el formulario de consentimiento; recolección de firmas inadecuada; no revelar oportunamente los efectos secundarios humanos observados en otros sujetos; seguimiento inadecuado de la salud de los sujetos durante el curso del estudio; custodia inadecuada de materiales experimentales, entre otras fallas. La FDA también encontró irregularidades en la relación entre estas instituciones.

Hoy en día, el caso Gelsinger que se cita es emblemático de cómo los conflictos de interés pueden conducir la investigación por mal camino, sobre todo en un entorno en evolución constante, en el que las universidades y las empresas hacen negocios. Penn y Wilson argumentaron que la falta de lineamientos y supervisión no fueron la causa inmediata de la muerte de Jesse Gelsinger, sin embargo también es posible que todas las partes, influenciadas por el potencial de ganancias, tanto monetario como profesional, no acataran el *ethos* de la ciencia.

## ¿Qué se puede hacer?

Como el caso Gelsinger demuestra tan acertadamente, la mera sensibilización y divulgación de posibles conflictos de interés son insuficientes para prevenir el daño. A raíz de esto, cada vez más revistas y agencias de financiamiento comenzaron a exigir transparencia sobre

los intereses y los conflictos que pueden existir; sin embargo, ¿cómo podemos garantizar que los investigadores sigan el *ethos* de la ciencia, conserven la imparcialidad y eviten la influencia de otros intereses? Bien podría ser que ninguna institución pueda hacerlo de manera adecuada, especialmente considerando que la naturaleza cambiante de la ciencia y sus formas de financiación propician la aparición de conflictos.

Nuestra atención debe enfocarse en el investigador individual. Cuando reconocemos la susceptibilidad de las personas a diversas influencias, entonces debemos ser conscientes de que los investigadores pueden perder de vista el avance de la ciencia. Los comités de ética, privados y públicos, también deben ser conscientes de que forman parte de una institución más importante, la ciencia misma y su *ethos*. El avance del conocimiento humano a través del desarrollo de mejores teorías que describen las partes y procesos de la naturaleza es el objetivo principal de toda actividad científica.

Mientras tanto las instituciones deben permanecer atentas a la posibilidad de un conflicto de interés. La transparencia es sin duda una herramienta importante pero no es la única solución. Incluso con transparencia pueden intervenir intereses ajenos a la investigación y nublar la búsqueda de la verdad. En todos los niveles, desde el investigador individual a los órganos de supervisión, a la sociedad, debe establecerse el descubrimiento como el único objetivo científico. Cuando la verdad y el descubrimiento son vistos como fines valiosos, los callejones sin salida, los fracasos y otros resultados que no llegan a los titulares son asumidos como una parte natural del proceso. Entonces, concentrarse en el quehacer científico representa la mejor forma para prevenir cualquier desviación o sesgo.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿Qué es un conflicto de interés? ¿Cómo puede suscitarse? ¿Cuál debe ser el principal interés de un científico?
- 2.) ¿Cómo ha contribuido la ciencia moderna al desarrollo de conflictos de interés? ¿Cómo puede aliviarse esta situación?
- 3.) ¿Por qué representa el conflicto de interés una amenaza a las normas de la ciencia?
- 4.) ¿Cómo podría resolverse el conflicto de interés en el caso Geisinger? ¿Qué medidas prácticas podrían haberse tomado?

## V

### AUTONOMÍA, DIGNIDAD, BENEFICENCIA Y JUSTICIA

Las principales preocupaciones en el campo de la ética aplicada se relacionan directamente con los principios fundamentales de la ética médica moderna. Así, el *ethos* de la ciencia también exige que nos atengamos a estos mismos principios. Al comienzo de este libro se brinda una breve explicación del surgimiento de la ética aplicada moderna, —sus orígenes en la teoría ética filosófica y el desarrollo de principios, códigos e instituciones, a partir de los juicios de Núremberg—, ahora se revisarán con mayor profundidad estos principios éticos aplicados a la investigación con seres humanos.

Los principios que se encuentran en el núcleo de la ética médica evolucionaron con el tiempo a partir de diversas tradiciones éticas, que datan desde la antigua Grecia. En la actualidad, los principios del Informe Belmont y el Código de Núremberg representan un parámetro ético en la investigación con seres humanos. Usualmente, esto ha significado que al probar fármacos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos u otras intervenciones que involucren a médicos y pacientes, es necesario tomar ciertas precauciones éticas. Si bien esto está institucionalizado a través de los comités de ética que participan en la revisión de un estudio antes de comenzar, no hay que perder de vista las responsabilidades de los que hacen ciencia. El respeto al derecho ajeno es sin duda un deber al que todos estamos obligados independientemente de la creación de alguna agencia o consejo supervisor. Esto forma parte de la justificación teórica del pro-

pio Código de Núremberg, en ausencia de un código o tratado formal al respecto. ¿Cómo fue que el Tribunal de Núremberg logró establecer una definición de *crímenes contra la humanidad* en ausencia de un derecho penal internacional o de tratados específicos que contemplaran esos crímenes, o incluso de un sistema de policía y jueces que pudieran supervisarlo? En suma, a partir de los deberes éticos arraigados en otras prácticas humanas, de normas de comportamiento y de la percepción de lo correcto e incorrecto al margen de la cultura, las instituciones o el Estado.

Independientemente de cualquier teoría ética específica, se puede hablar de estos tratados en términos de normas positivas que son ahora aceptadas internacionalmente y que orientan la conducta en la investigación en una amplia gama de campos, incluso fuera de la medicina. Muchos de estos principios pueden resultar familiares para nosotros en nuestras interacciones cotidianas con otras personas y el entorno.

Considérese, por ejemplo, la noción de **autonomía**, ¿sería deseable que los demás pudieran tomar decisiones por nosotros, especialmente en relación con nuestros recursos más preciados, el cuerpo y la mente? ¿Acaso no es esto precisamente lo que se espera, que se nos trate como si se tuviese por lo menos algún grado de autonomía, así como que se brinde esta cortesía a los demás? La dignidad es un derecho que todos poseen, esto implica un trato respetuoso para todos independientemente del origen o condición. No es deseable que se empleen personas como medio para un fin, sino que normalmente se espera recibir un trato como persona no como instrumento. Además, si somos coherentes, haremos lo mismo para los demás. La **beneficencia** también es un principio que cabe esperarse ordinariamente como miembro de una sociedad civil. Nuestras acciones deben ser motivadas por buenas intenciones o cuando menos la voluntad de no causar daño a los demás. Siendo benéficos independientemente de nuestras motivaciones internas, generalmente es posible recibir recompensas sociales y alcanzar una mayor felicidad. Por último, se espera un trato con justicia por parte de otros y que las recompensas





o castigos sean merecidos y proporcionales al acto. La justicia exige que las personas sean tratadas de igual manera, que cuenten con las mismas oportunidades así como la igualdad de acceso a los bienes y servicios, o bien que, en caso necesario, se proporcionen los medios para reparar las iniquidades.

Ya empezamos a ver cómo el reconocer estos principios en nuestras interacciones cotidianas nos puede ayudar a relacionarnos con sujetos humanos en estudios científicos. Si cotidianamente asumimos estos principios éticos, ¿por qué no hacer lo mismo en la investigación? Una de las razones por las que los científicos han omitido estos principios en la investigación puede ser la noción general de que el bienestar general es más importante que el sufrimiento individual y que la ciencia siempre se centra en el bien común; sin embargo, en general esto no es así. Cotidianamente actuamos como si los derechos de las personas fuesen inviolables —i.e. la vida, la libertad y la propiedad— y que un abuso en nombre del bien común, de alguna manera, es equívoco; entonces, ¿por qué hacer una exención en el caso de la práctica científica? Cada vez somos más conscientes de lo que no debe hacerse, si bien en el pasado algunos científicos actuaron como si la ciencia fuera inmune a la ética.

¿Qué consideraciones especiales pueden haber para los científicos al realizar su investigación de acuerdo con los valores y principios implícitos no sólo en el Código de Núremberg sino en la convivencia social? Los científicos que realizan estudios experimentales con sujetos humanos, no obstante, guardan una relación especial con los demás. En general, es manifiesto que hay confianza en la ciencia y los científicos, y esto conlleva serie de ventajas. Específicamente, en el hecho de que la docencia y práctica de la ciencia es financiada por la sociedad —directa o indirectamente—, para ello es importante que los investigadores e instituciones mantengan la confianza de la misma. Por tanto, los científicos tienen una responsabilidad especial tanto hacia la sociedad como la ciencia misma. A continuación se revisarán los principios antes mencionados así como su relación con la investigación científica y las instituciones.

## Autonomía

El término *autonomía* proviene del griego antiguo, **αὐτονομία** (n.), que en esencia significa gobierno de sí. En su célebre diálogo, la *República*, Platón deja claro que él consideraba peligrosa la democracia en tanto que los individuos no eran capaces de gobernarse a sí mismos y no eran dignos de confianza. Hasta hace poco este término hacía referencia únicamente a la libertad del Estado, esto es, la soberanía de los gobiernos para dirigir sus propios asuntos o para administrar sus propios sistemas políticos sin intrusiones. Antes de la modernidad, la autonomía personal era vista con desconfianza. Con la llegada del cristianismo, la voluntad del hombre debía estar sometida a la voluntad de dios y, por tanto, del Estado, que en general era concebido como la encarnación de la voluntad de dios en la tierra por medio de un soberano divino. No fue sino hasta después de la Reforma y el surgimiento de la Ilustración que la noción de autonomía personal surgió como un concepto crítico y sirvió de base para el liberalismo político moderno.

Posterior a los numerosos conflictos entre la Iglesia Católica en Europa y las diversas sectas protestantes, además del luteranismo y calvinismo, surgió un ambiente de libertad de pensamiento político. La revuelta contra las naciones católicas demostró que la libertad individual de conciencia religiosa podía superar el dictado de un Estado y el dogma religioso patrocinado por él.

Con la llegada de la Ilustración y la aparición de filósofos como John Locke, Immanuel Kant y John Stuart Mill, la noción de autonomía ocuparía un lugar central en el pensamiento político moderno. La concepción de Locke hace referencia principalmente a la vida política y constituye la base de las revoluciones liberales en la modernidad al postular el consentimiento de los gobernados y la libertad de conciencia personal como elementos esenciales de un sistema de gobierno justo, junto con el respeto de los derechos naturales fundamentales de la vida, libertad y propiedad. La concepción de Kant se refiere a la naturaleza de la autonomía moral no tanto la autonomía personal. Kant pensaba que la base para el bien tiene sus raíces en la buena vo-

luntad, esto es, la voluntad que es motivada por el respeto al deber. La autonomía moral es la piedra angular para lograr el bien, para alcanzarla se requiere del ejercicio de la razón práctica; esto representa la realización de la dignidad como seres racionales. Esta noción de autonomía moral es muy semejante a lo que podríamos considerar libertad de conciencia, una idea que John Stuart Mill asimila y enriquece, sin embargo tiene una concepción muy diferente de la ética que no se basa en la deontología de Kant sino en el utilitarismo. En su teoría, Mill adopta una visión amplia de la autonomía, lo que limita la libertad de acción es el *principio del daño*, esto es, que el ser humano es libre de hacer consigo mismo, incluso sus pensamientos y acciones, cualquier cosa que no cause daño a los demás. La concepción de Mill de la autonomía influyó sobre gran parte del pensamiento liberal moderno y se encuentra reflejado en diversas constituciones y sistemas legales.

La noción filosófica que se opone a la noción de autonomía es el *paternalismo* o la idea de que alguien en posición de autoridad tenga el derecho de coaccionar o evitar que otro actúe, en una manera que viole su voluntad. Claramente, el paternalismo fue la noción dominante detrás de la soberanía de los estados (y las iglesias) sobre los individuos previa a la modernidad. En la ética médica moderna todavía pueden encontrarse casos de paternalismo, sin embargo en este caso opera una concepción que podríamos llamar *autonomía de procedimiento* que reconoce la libertad de los individuos para elegir racionalmente y gobernar su propio cuerpo conforme a sus propios intereses en la medida de sus posibilidades. Las personas se encuentran determinadas por sus propias capacidades y así, también el ejercicio de su libertad está realmente limitado. Por ejemplo, los niños no disponen de la capacidad para tomar decisiones racionales, por eso, es aceptable que los padres actúen de forma paternalista con sus hijos sin que sea considerado un quebrantamiento; sin embargo, también se espera que esta relación se modifique a medida que crezcan.

Los médicos (y científicos de otros campos que interactúan con seres humanos) guardan una relación especial con el conocimiento que poseen acerca de la disciplina que ejercen de un modo semejante al

caso de un padre con su propia experiencia en la crianza de un niño. El paternalismo en la medicina y la investigación a menudo gira en torno a la relación especial de médico o científico con los conocimientos ante la capacidad limitada de los sujetos que carecen de los conocimientos para tomar decisiones adecuadamente. Esta *autonomía de procedimiento* reconoce que las capacidades disminuidas afectan el ejercicio de la autonomía y buscan solventar las deficiencias.

La noción de consentimiento informado, que ahora es fundamental para la realización de investigaciones con seres humanos, se basa en la idea de ampliar la autonomía proporcionando capacidades a los sujetos en lo posible. Al informar a un sujeto acerca de un estudio, su capacidad para hacer una elección libre se incrementa. Sin el conocimiento adecuado, el asentimiento no puede constituir una elección libre.

## Dignidad

La dignidad es un concepto complejo, que se relaciona en muchos aspectos con la noción kantiana de autonomía. En la ética de Kant, la dignidad significa que el ser humano merece ser tratado como *fin en sí mismo* y no únicamente como medio para un fin. En el ámbito de la investigación, esto también implica que el consentimiento informado debe realizarse correctamente. En general, la investigación busca desarrollar conocimientos, sin embargo al involucrar sujetos humanos siempre existe la posibilidad de que se den abusos. De hecho, como parte del proceso de consentimiento, los sujetos deben ser advertidos de que la investigación en la que participan no pretende ayudarles a ellos en particular y que no deben tener expectativas de beneficio ante el riesgo asumido. La única manera de guardar el debido respeto a la dignidad de los sujetos es asegurarse de que estén plenamente informados acerca de su participación en el estudio y los riesgos que asumen.

Tratar a los sujetos con dignidad y que los sujetos *tengan* dignidad no es lo mismo. Durante el curso de un estudio, una persona au-

tónoma con dignidad debe contar con los medios y el conocimiento para cesar su participación en cualquier momento y sin coacción. Los sujetos deben ser tratados como si tuvieran la capacidad de dar su consentimiento, de acuerdo con sus capacidades individuales. Si las capacidades se modifican durante el transcurso del experimento, la participación debe estar abierta a una nueva evaluación. Al realizar una investigación con seres humanos, es necesario tomar en cuenta las necesidades y capacidades de cada individuo y no tratarles como meros objetos.

La dignidad está necesariamente implicada en el siguiente principio bioético: la beneficencia. Al tratar con sujetos de un estudio es importante actuar con la intención de brindar ayuda. Es posible que se realice una entrevista de consentimiento informado como una mera formalidad para recabar una firma sin que se cumpla su función, esto es, que efectivamente se respete la dignidad y autonomía del sujeto. Si bien no hay forma en que esto pueda regularse, por lo menos deben ser conscientes los investigadores de sus motivaciones internas en un intento continuo por mantener una relación ética adecuada con los sujetos de estudio y respetar el principio de dignidad.

El respeto a la dignidad de las personas exige que, puesto que efectivamente se trata a los sujetos como medio para un fin, los investigadores se esfuercen por brindarles la mejor calidad de vida durante el estudio. Es necesario, entonces, brindar atención médica además de informarles que pueden retirarse en caso de experimentar dolor o malestar.

Por supuesto, nuestra discusión hasta ahora se ha enfocado en sujetos humanos en cierto tipo de ensayos, sin embargo estos mismos principios bien podrían extenderse más allá del terreno de la ética de la investigación a todo sujeto de estudio científico en general. El respeto a la autonomía y dignidad de los sujetos es un principio que debe aplicarse en todo estudio con seres humanos no sólo la investigación médica que es regulada por instituciones derivadas o relacionadas con el Convenio de Helsinki. En algunos estados de EU. todos los estudios con seres humanos deben obedecer los principios de Núremberg/Belmont. Por ejemplo, si se emplean datos de población en un estudio es

importante que no sea posible identificar a los individuos, lo cual representa un riesgo. Tanto el desarrollo del estudio como la recopilación de la información deben realizarse de acuerdo con estos principios. De hecho, lo que subyace a estas consideraciones es otra cuestión de intención: ¿Se está actuando con beneficencia / no maleficencia?

## **Beneficencia / no maleficencia**

Estos principios están estrechamente relacionados, pero no son lo mismo. Si se actúa por beneficencia, el valor otorgado a la acción es distinto al de quien simplemente busca no causar daño. Causar un bien, a grandes rasgos, es más valioso éticamente que evitar causar un daño. Así, hacer el bien forma parte de las expectativas de la ciencia en general; al contribuir al aumento de los conocimientos humanos, es percibida como benéfica.

Además del bien que un investigador pueda hacer a través del avance del conocimiento, toda investigación con sujetos humanos debe estar diseñada para promover el bien. Para ello se debe tener una meta clara dirigida al desarrollo del conocimiento o a las tecnologías que incidan positivamente para el bienestar público como la mejora de la salud o el alivio del sufrimiento; sólo esto puede justificar el uso de sujetos humanos en un estudio. Investigar por investigar, especialmente en casos en que personas puedan estar en riesgo de daño no es benéfico; bien puede ser que al final un caso así resulte neutral o no perjudicial para los sujetos pero al no adoptar el principio de beneficencia no puede considerarse ético.

Cumplir con este principio exige tanto motivaciones internas como acciones y resultados concretos. La investigación puede traer beneficios incluso si causa daño en el proceso. La intención de crear una nueva vacuna siguiendo los procedimientos estándares y métodos probados de vanguardia, mediante el uso apropiado de sujetos animales no-humanos y humanos, puede fallar y herir a las personas; sin embargo, esto no necesariamente implica que no se llevara a cabo conforme al principio de beneficencia o que el experimento no haya



sido diseñado con la intención de hacer el bien. Si durante un estudio se presentan suficientes indicios de que se está causando un daño mayor que el bien esperado debe ser detenido. En todo caso, los daños que se deriven de la investigación deben ser atendidos. Los sujetos deben ser atendidos física o emocionalmente y debidamente compensados por su participación. La beneficencia significa cuidar a los sujetos de un estudio y a la sociedad en general, así como asegurarse de que los beneficios superen a los daños. La beneficencia se distingue de la no maleficencia en el hecho de que el segundo principio sólo exige no tener la intención de causar un mal. El daño no tiene que ser físico también puede propiciar un daño psicológico o bien la privación de derechos; asimismo, no afecta únicamente a individuos sino también a grupos.

La ciencia es un bien público. Esto significa que existe debido a la paciencia, buena voluntad y el financiamiento público, es por esto que su práctica debe tener un impacto social positivo. Los científicos y el público son mutuamente interdependientes y la ciencia debe contribuir a la mejora de la sociedad ya sea por la adquisición del conocimiento o mediante el incremento del bienestar general. Se debe llevar a cabo la práctica científica a la luz de estos deberes recíprocos.

## Justicia

La justicia es otro de los requisitos de la equidad de trato y está vinculada a la noción de dignidad. Más que igualdad de trato se refiere a la obligación de recibir un trato como corresponde, conforme a las capacidades de cada persona. La noción moderna de justicia manifiesta una tensión entre el principio de autonomía y la prestación de determinados bienes. La justicia requiere de imparcialidad y de una distribución equitativa de esos bienes.

La justicia puede verse obstaculizada por la naturaleza o las circunstancias. La distribución desigual de capacidades y oportunidades o de bienes afecta las posibilidades de desarrollo de los individuos. La noción de *justicia social* según el filósofo jurídico moderno John Rawls,

consiste en la asignación de derechos y deberes así como de una distribución equitativa de beneficios y costos; esto significa que las personas deben recibir un trato digno –de manera similar a la noción de Kant—. La libertad debe potenciarse al máximo al tiempo que se da cabida a la distribución desigual de los bienes primarios y capacidades.

Considérese nuevamente el caso de Tuskegee. Los participantes de este estudio no sólo fueron reclutados sin que se les informara claramente sobre la naturaleza del estudio, su posición dentro de él o el hecho de que en cualquier momento hubieran podido ser curados. La justicia en el uso de los participantes humanos exige un trato con personas con capacidades desiguales que favorezca el ejercicio de su libertad. Los sujetos del estudio Tuskegee en general eran analfabetas y formaban parte de una clase desfavorecida (afroamericanos) por lo que requerían un grado elevado de protección.

La justicia exige que los miembros de las clases desfavorecidas, mal protegidas y vulnerables sean tratados con cuidados adicionales al emplearlos como sujetos en estudios. Debe prestarse especial atención durante el procedimiento de autorización y en lo posible, hay que evitar el uso de sujetos en situación de vulnerabilidad. Esto no siempre es posible y, a menudo, se realizan estudios que pueden resultar benéficos para las poblaciones vulnerables por lo que se justificaría su participación. Lo que se requiere, entonces, es una atención especial a sus capacidades reducidas o alteradas así como una supervisión cuidadosa durante el desarrollo del estudio para asegurar la reducción de los daños al mínimo.

La equidad reconoce que la distribución de oportunidades y capacidades no se basa en el mérito sino en una especie de lotería natural. El ser humano no elige las condiciones sociales en que nace por ello es una obligación ética que las personas sean tratadas de manera equitativa. El rol de la justicia en la sociedad consiste en equilibrar las disparidades derivadas de la lotería natural y ampliar el acceso a oportunidades tanto como sea posible así como recompensar el mérito.

El principio de justicia puede ser quebrantado incluso cuando las personas sean tratadas (objetivamente) por igual, dado que el principio reconoce que partimos de posiciones desiguales no como una





cuestión de elección. Por tanto, la justicia puede requerir un tratamiento especial para las poblaciones desfavorecidas. Como en el caso del estudio de Tuskegee, los sujetos fueron particularmente vulnerables por sus capacidades y estatus social. El mero hecho de recabar una firma de consentimiento informado hubiese sido insuficiente dado que no contaban con antecedentes educativos. Era necesario brindar atención más allá de lo que podría haber sido requerido en el mismo estudio con personas con mejor educación para proteger adecuadamente la dignidad y la autonomía de los participantes del estudio. Lo mismo podría decirse si se utilizan niños u otras poblaciones vulnerables. El nivel de cuidado y atención simplemente no puede ser igual sino que debe adaptarse a las necesidades de los participantes.

## **Los cuatro principios y la ética del cuidado**

Además de los cuatro principios típicamente asociados con la bioética hay muchos otros enfoques éticos en la práctica de la medicina y la investigación. Destaca el planteamiento de la ética del cuidado que a menudo contrasta con las principales teorías que hemos discutido en este libro. A diferencia de estas teorías, los supuestos metodológicos acerca de la naturaleza del bien difieren significativamente de las otras teorías. Específicamente al defender que el bien no es algo abstracto que podemos derivar de principios de manera lógica, sino que el bien es contextual. En el mundo de la medicina y la investigación biomédica por ejemplo, las responsabilidades se derivan de la naturaleza de la relación entre médicos y pacientes. El cuidado en ese contexto se define como un proceso, valor o virtud que se debe atender a medida que se avance en cualquier actividad vinculada a la salud pero no como un principio o fundamento. Cuando la ciencia implica a la salud humana, el investigador tiene la responsabilidad de cuidar del paciente o sujeto de investigación y actuar de manera que apoye el bienestar de los demás. Esto requiere atención a la disposición y comodidad de los demás, especialmente de los necesitados, así como competencia en la prestación de cuidados.

El cuidado es un estado emocional o disposición y la ética del cuidado promueve la atención sensible como un deber. Esto, sin embargo se relaciona con el concepto de paternalismo. Tanto la ética del cuidado y el paternalismo son criticados por incumplir el principio de autonomía.

La ciencia y la ciencia médica en especial corren el riesgo de caer en el paternalismo debido a la naturaleza especializada de la experiencia y el conocimiento de sus practicantes. Además, los científicos y los médicos a menudo son vistos por los demás no sólo como poseedores de un conocimiento especial sino de autoridad en virtud de su posición. El paternalismo deriva del ejercicio de la autoridad como base para la obediencia. Si la libertad es un bien primario, entonces debe sopesarse siempre el recurso a la autoridad como llega a ocurrir con la ética del cuidado al exigir que actuemos incluso cuando no es de nuestro interés personal.

¿Son los investigadores libres de actuar en su propio interés o deben actuar siempre en interés de los demás, incluso en contra de su propia libertad? Éste es un debate fundamental en la ética y sobre todo en la teoría política. El debate ha permeado el discurso de la ética en los últimos cincuenta años y subyace a gran parte de la discusión sobre el deber de la ciencia en la sociedad. Mientras tanto, las instituciones exigen que se desarrollen normas de comportamiento que orienten la interacción entre la sociedad y los científicos en beneficio mutuo. Lejos de ser relegado a los salones de la academia, el debate acerca de los deberes y los límites de la ciencia se está desarrollando a través de disposiciones institucionales, normas, reglamentos y leyes. La educación también es el centro de atención. Es cada vez más común que los científicos se capaciten en cuestiones como las que se han tratado brevemente en este libro para evitar algunos de los problemas éticos que subyacen a sus prácticas diarias.

Al proporcionar ejemplos y discutir casos, se establece una base de conocimientos para reconocer y responder ante las cuestiones que puedan surgir. La ética no es únicamente teórica. La historia está llena de ejemplos de mala praxis científica, de gente que resulta lesionada o sus derechos vulnerados. Los riesgos van más allá de la lesión

y la muerte de los sujetos humanos, todos nos beneficiamos o perjudicamos por la ciencia, por ello debemos ser conscientes y cuidadosos con sus repercusiones. Incluso cuando no se tenga un interés personalmente por los demás, especialmente quienes parecen más alejados de nuestros estudios, se debe por lo menos proteger los límites de la ciencia misma al ser conscientes de la interdependencia de sus instituciones con el público en general.

En el próximo capítulo se analizarán con más detalle las instituciones que se han construido para ayudar a proteger a la ciencia contra el error y el daño, y que ahora supervisan la práctica científica.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿Son válidos los principios de Núremberg / Belmont más allá de la ciencia médica? ¿Habrá alguna ciencia inmune a las consideraciones éticas y por qué?
- 2.) ¿Cómo se relacionan los principios de autonomía y dignidad? ¿Cómo deben entenderse estos principios?
- 3.) ¿Qué implicaciones posee el principio de justicia para la práctica científica?
- 4.) ¿Cuáles son las diferencias entre el paternalismo y la ética de la atención?

## VI

### COMITÉS DE ÉTICA: DEBERES Y PROCEDER

#### Regulaciones y marcos legales

Recién ha empezado a hablarse en este libro del desarrollo institucional de la ética a través de Comités de Ética como consecuencia de las faltas que se han cometido en la historia de la ciencia. Guiados por los principios enunciados en el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, los Comités de Ética de todo el mundo se han creado y funcionan con el fin de prevenir daños a la población y mantener la confianza del público en la ciencia.

Como resultado del continuo fracaso por parte de los investigadores de cumplir con lo expresado en los juicios de Núremberg, instituciones nacionales e internacionales comenzaron a formular reglas y códigos locales así como a crear centros locales de vigilancia que las hicieran cumplir. La Declaración de Helsinki formalizó algunos principios enunciados en Núremberg y se ha convertido en un referente internacional para la creación de instituciones destinadas a la protección de los sujetos humanos y de la difusión de principios éticos en la ciencia; sin embargo, la declaración no es jurídicamente vinculante para sus signatarios, es principalmente una guía para las leyes y normas locales. Las naciones son libres para institucionalizar los principios conforme a su elección, la firma de la declaración sólo manifiesta el apoyo a estos principios.

En la actualidad existen diferentes marcos legales y reglamentarios en los que se regula la participación de los sujetos humanos en experimentación, tanto a nivel nacional como internacional. La Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano es una de ellas. Debido a que las ventas internacionales de productos farmacéuticos requieren el cumplimiento de estos requisitos, las legislaciones locales y nacionales se ven obligadas a adoptar ciertos procedimientos para garantizar el uso ético de sujetos humanos en ensayos clínicos.

Existen otros marcos normativos nacionales similares que, con el fin de ajustarse a la Declaración de Helsinki, establecen la creación de comités de ética para revisar, deliberar y orientar la revisión de protocolos y de los ensayos clínicos. Debido a que el marco internacional sigue siendo jurídicamente no vinculante, las naciones son libres de crear sus propias formas de aplicación de los principios mencionados, no obstante existen ciertos criterios de operación generalizados que incluyen: coherencia con los principios de Helsinki, los beneficios deben ser mayores que los riesgos, respeto por los derechos y protección a los sujetos participantes, los ensayos en humanos deben basarse en pruebas con animales, los protocolos deben ser científicamente sólidos y estar escritos correctamente, los conflictos de interés deben estar aclarados, la atención médica de los sujetos ante las pruebas y sus resultados debe estar garantizada, los participantes en la investigación deben estar debidamente capacitados y calificados, los datos deben estar almacenados para la protección de la privacidad, se debe mantenerse la confidencialidad de los mismos, el consentimiento debe ser libre e informado, entre otros.

Por lo general, los comités de ética, se conforman por expertos y miembros de la comunidad, su trabajo se realiza sin remuneración (en la mayoría de los casos) y no tienen ningún interés en el resultado de los protocolos que se revisan. La independencia y objetividad deben de ser de suma importancia además de que deben contar con cierta experiencia y conocimientos en las ciencias involucradas y los principios éticos que se aplicarán. Los miembros deben contar con una formación continua y mantenerse actualizados en los tópicos emergentes en la ética de la investigación.

Estas consideraciones son muy generales. A continuación se revisarán con mayor profundidad algunas buenas prácticas en los procedimientos de los comités de ética así como una comparación de los aspectos prácticos de los principios que se han tratado anteriormente.

## **Buenas prácticas: comités de ética en biomedicina**

La investigación clínica se ha dividido en varias fases, cada una requiere diferentes niveles de supervisión y en ocasiones por diferentes instituciones. La primera fase de toda investigación biomédica es la pre-clínica. En ésta no participan animales o seres humanos sino que el estudio se centra en nociones científicas básicas que posteriormente podrían ser útiles en el desarrollo de tratamientos o fármacos. Cuando alguna potencial intervención, fármaco, técnica quirúrgica u otro tratamiento puede derivarse de estas nociones, es cuando un ensayo clínico puede ser concebido. En un entorno científico médico basado en evidencias, todos los estudios clínicos deben ser primero validados por un estudio básico en el que se demuestre la posibilidad de un beneficio a través de la experimentación. Una vez aprobado debe ser puesto a prueba en sujetos animales.

En general, los estudios en animales son regulados por leyes nacionales y los comités de ética los revisan regularmente para asegurarse que se lleven a cabo de forma correcta, en función de las leyes y reglamentos locales. Una gran cantidad de estudios clínicos se llevan a cabo para desarrollar productos farmacéuticos; gran parte de la supervisión normativa y ética implicada en estos ensayos clínicos está orientada a asegurarse que los potenciales medicamentos sean probados de manera adecuada. Los ensayos con animales deben realizarse primero con los que sean adecuados al estudio para reducir al mínimo los daños a los sujetos de prueba. Si bien, gran parte de la investigación básica para elaborar fármacos se realiza en instituciones académicas, la mayor parte del desarrollo efectivo (en el que los compuestos potencialmente terapéuticos se convierten en fármacos comercializables) se lleva a cabo por la industria en conjunto con las clínicas, hospitales y universidades con escuelas o facultades de me-

dicina con áreas de investigación. El progreso a través de diversas fases de pruebas de los compuestos y dispositivos potencialmente benéficos es difícil y costoso por ello la mayoría de los medicamentos no salen al mercado. La investigación farmacológica con humanos se divide a grandes rasgos en: estudios de fase exploratoria y de confirmación más o menos acorde con las fases preclínicas de las pruebas con seres humanos.

La mayoría de los dispositivos y compuestos para uso humano pasan por un proceso de 20 ensayos diferentes antes de ser aprobados. El riesgo humano y la seguridad son la principal preocupación en la mayoría de los estudios científicos; lo que antes se consideraba excesivo es ahora un procedimiento operativo estándar para las intervenciones médicas destinadas para el mercado. En cada fase, la buena práctica científica debe garantizarse además de evitar daño y sufrimiento innecesario a los seres humanos tanto en los ensayos como, eventualmente, en el consumo. Debe monitorearse de cerca y ser consistente con los principios de Núremberg. Esto no significa que no pueda presentarse algún daño a los sujetos o incluso a los consumidores eventuales. Como se vio anteriormente, sopesar los riesgos contra los beneficios es parte del deber de los científicos dedicados a la investigación.

Medir y evitar riesgos, tanto potenciales como reales, consume una gran cantidad de energía tanto de quienes diseñan los estudios clínicos como de los responsables por su vigilancia. No todos los ensayos tienen el mismo riesgo y los que sean considerados de riesgo mínimo requieren un grado menor de supervisión ética. El daño potencial de un fármaco o tratamiento se puede medir observando los siguientes aspectos: las experiencias clínicas acumuladas en relación con un fármaco o un medicamento relacionado, los resultados de pruebas específicas de un pequeño grupo muestra o de los animales utilizados y el conocimiento general de la características biológicas del artículo probado. Las etapas iniciales de la prueba de un producto, sobre todo si no guarda relación con algún producto previamente probado, son las más riesgosas por lo que el nivel de escrutinio científico y ético debe ser mayor en estas etapas.

Normalmente, cuando un artículo es probado por primera vez en seres humanos (a raíz de estudios con animales), los primeros suje-





tos de prueba deben ser voluntarios sanos en lugar de pacientes diagnosticados. Posteriormente, mientras no se den muestras de peligro, se iniciarán estudios exploratorios específicos con personas que cubran el perfil de la población consumidora. Si los primeros estudios muestran que es ineficaz o peligroso, los estudios futuros normalmente se cancelan. El nivel de riesgo que podría ser aceptado varía de acuerdo a la vulnerabilidad de la población objetivo; así, por ejemplo, un estudio sobre cáncer terminal puede justificar un mayor riesgo que uno sobre cefalea. Asimismo, la selección de sujetos puede alterar el cálculo y viabilidad de los riesgos. Los niños, enfermos mentales u otras personas en situación de vulnerabilidad pueden estar en mayor riesgo que otras, no solo debido a su condición física sino social.

Una vez que se han realizado estudios farmacológicos y de toxicidad, una población objetivo puede ser seleccionada para un ensayo clínico pero sólo una vez que el protocolo ha sido elaborado y presentado para su revisión ética. El protocolo debe cumplir con los criterios de aceptabilidad científica, para ello debe diseñarse de acuerdo con los mejores datos disponibles y métodos además de contar con mecanismos de control y seguridad adecuados y procedimientos empíricamente justificados para garantizar que los resultados tengan el valor científico suficiente una vez concluido el estudio.

Los detalles del protocolo deben de ser examinados por su mérito científico aun cuando en el estudio se compruebe que se cumple con los principios éticos de la investigación. Un protocolo que carezca de valor científico no debe ser aprobado. Un estudio científico aprobado se puede clasificar como de riesgo mínimo, que garantiza el cumplimiento con los aspectos éticos o de riesgo mayor al mínimo, que exige una revisión extensa por parte del comité de ética.

Antes de que un estudio sea clasificado, los tipos de riesgo deben ser evaluados y clasificados, pues no todos, incluso lo más significativos, son necesariamente físicos o corporales. Algunos riesgos inaceptables pueden ser psicológicos o bien la participación puede conllevar daños sociales o económicos. Si al tomar en consideración todos los riesgos y su magnitud prevista no es mayor a la que los sujetos potenciales están expuestos en su quehacer cotidiano, entonces normalmente la revisión de un estudio es expedita ya que no requiere una

revisión exhaustiva del comité. En estudios con riesgos mayores al mínimo se emplea un procedimiento más minucioso.

## **Minimizar los riesgos: los partícipes y sus deberes**

Por lo general, existen numerosos actores involucrados en el desarrollo de nuevos artículos médicos, científicos, agencias gubernamentales, empresas farmacéuticas, institutos de investigación, agencias de financiamiento, pacientes y grupos de derechos de los pacientes, entre otros. Todos estos participantes tienen sus propios intereses en el desarrollo y comercialización de un producto, por ello su participación debe ser evaluada en las diversas etapas de desarrollo.

El gobierno y otras agencias reguladoras pueden ser responsables de revisar y aprobar los protocolos así como de dar seguimiento a sus avances para el cumplimiento de las normas. Los financiadores y patrocinadores pueden ser responsables de obtener el consentimiento adecuado, proteger los derechos de los sujetos participantes y garantizar la responsabilidad de los investigadores, así como brindar apoyo al comité en sus actividades y en mantener la transparencia, entre otros aspectos. Los investigadores deben cumplir con protocolos, asegurándose de que se ajustan a estándares científicos y éticos, manteniendo la transparencia con los financiadores y patrocinadores así como con los organismos reguladores gubernamentales, además de mantenerse actualizados en la vanguardia de la ciencia y brindar un trato respetuoso a los sujetos del estudio.

Mientras que las funciones de cada uno de los actores implican distintas responsabilidades éticas, el rol del comité de ética y el de los investigadores se encuentra más estrechamente relacionado con la realización del ensayo. En general, los comités de ética deben supervisar un estudio asumiendo la responsabilidad de los sujetos potenciales y asegurando que los estudios comiencen con las condiciones adecuadas y que a lo largo de su desarrollo se cumpla con criterios éticos. Las funciones de los comités y sus miembros son las siguientes: la protección de los sujetos de estudio tanto en el aspecto físico como psicológico, con especial atención a personas en situación de vulnerabilidad;

la revisión del protocolo y elaboración de su sugerencias respecto a la validez ética y científica; el análisis de los investigadores propuestos y sus capacidades en relación con el estudio en curso; el seguimiento y supervisión en el curso del estudio, cuidando el entorno ético y normativo y la cancelación de un estudio ante eventos adversos.

En las sesiones del comité de ética se deben adoptar procedimientos estandarizados que cumplan con las mejores prácticas en la actualidad, deben realizarse de forma profesional por los miembros que asistan, habiendo leído a profundidad los protocolos previamente. Todos los miembros deben participar y serán dirigidos por un presidente que entienda la función de una revisión exhaustiva de los protocolos así como de los principios implicados. El comité deberá estar compuesto por miembros de la institución, con conocimientos en diversas áreas relevantes y preparación para lidiar con cuestiones éticas.

Los sujetos de investigación también contraen una serie de obligaciones explícitas respecto a su participación. Deben ser transparentes al alistarse en un estudio pues parte del proceso de inscripción a un protocolo implica entrevistas y cuestionarios, por lo que deben de ser sinceros con sus respuestas. Su seguridad y el buen desarrollo de la ciencia son lo que está en juego.

Recientemente, una nueva forma de participación ha surgido, denominada proveedor de prueba de Servicios Clínicos u Organización de Investigación Clínica. Se trata de empresas privadas que pueden ser subcontratadas para realizar una parte del ensayo o bien gestionar el ensayo mismo desde el reclutamiento de los sujetos, la supervisión del desarrollo de un ensayo, hasta la gestión de los riesgos y el informar sobre eventos adversos. Puede haber una supervisión de otras partes interesadas que trabajen con estos proveedores incluidos los servicios de laboratorio, patrocinadores del estudio y sus socios, entre otras. Todas estas relaciones e interacciones también deben ser monitoreadas cuidadosamente. Un aspecto complicado que puede requerir la intervención de un Comité de Vigilancia y Seguridad de datos (DSMC por sus siglas en inglés) son los posibles daños que se refieren a los datos.

Un DSMC independiente puede proporcionar supervisión y orientación respecto a asuntos complicados que puedan surgir con la gestión de datos, especialmente a la luz de los estudios multicéntricos que in-

volucran grandes cantidades. Este comité puede trabajar en conjunto con un comité de ética y puede ser empleado ad hoc en función del protocolo.

Todos estos actores tienen deberes éticos en diferentes etapas de un ensayo clínico. Comprender la naturaleza de estas relaciones y su interacción, en especial con los sujetos que participan en los estudios, puede ayudar a evitar errores éticos y sus daños posteriores. Asimismo, comprender el rol y la importancia de los ensayos clínicos en la investigación puede servir para poner en contexto las obligaciones de los actores.

## Ensayos clínicos: deberes y métodos

Una parte importante del trabajo en la determinación ética de un ensayo clínico implica un cuidadoso estudio de los ensayos y protocolos. Hay maneras científicamente sólidas para llevar a cabo los ensayos y el principal deber de un investigador es asegurar que un estudio se lleve a cabo correctamente. A menudo un diseño adecuado favorece la ética en la realización los estudios. Estos no pueden probar la hipótesis sólo pueden proporcionar información para confirmarla. Entender la función que cumple un ensayo clínico depende inicialmente de la comprensión del rol que ejerce en las instituciones. No entender esto puede implicar errores significativos en el diseño e interpretación así como al dar a conocer los resultados de un estudio a la comunidad científica y al público. Los ensayos clínicos requieren el uso adecuado de los **grupos de control**, la **asignación al azar** y el **ceguamiento del investigador** puesto que contribuyen a eliminar las posibilidades de error del investigador. Si no se utilizan estos tres “pilares” de buena metodología del ensayo clínico pueden derivarse faltas éticas. Los miembros del comité deben concentrarse en estos tres aspectos para un buen diseño de ensayo clínico en la revisión de protocolos, sin embargo sus funciones no terminan ahí.

Los ensayos clínicos se inician cuando, después de haber hecho tanto la investigación básica sobre moléculas, dispositivos y métodos

como las pruebas de seguridad suficientes en los estudios pre-clínicos, los investigadores tienen motivos para seguir adelante en probar la eficacia de un producto con seres humanos. Su objetivo principal es determinar la seguridad y eficacia de un producto destinado para uso en medicina humana. Una de las consideraciones más importantes en el diseño del ensayo es la adecuada comprensión de los puntos finales de los ensayos clínicos y su uso en el diseño de ensayos y protocolos. Es crucial entender el rol de la estadística en la confirmación y la importancia de utilizar un tamaño de muestra suficientemente representativo así como la selección de sujetos de investigación adecuados teniendo en cuenta la naturaleza del experimento. Dos de los principales errores pueden ser el resultado de un diseño inadecuado, incluyendo: 1) resultados positivos falsos y 2) los resultados negativos falsos, sin embargo la selección adecuada de muestras y sujetos de estudio no garantiza que se prevén estos errores.

Así pues, un deber inicial de los investigadores y miembros de comités de ética es asegurarse que el diseño del estudio sea óptimo para los propósitos bioestadísticos. Dos resultados positivos que promueven el avance del conocimiento sobre la naturaleza y la medicina pueden provenir del diseño del procedimiento: que la tesis sea comprobada o rebatida. La clave para el diseño de un estudio ético es potenciar al máximo las posibilidades de los dos últimos tipos de resultados y reducir al mínimo los riesgos para los sujetos humanos que participan en el proceso.

Para ayudar a garantizar resultados válidos y riesgos mínimos para los sujetos en el proceso, es esencial el desapego clínico que deben mantener tanto los investigadores como los miembros de comités de ética, así como otras partes interesadas. Esto significa que para que el proceso funcione correctamente debe haber incertidumbre sobre los sujetos de un ensayo ciego y aleatorio con controles. La imparcialidad del investigador es fundamental al ayudar a prevenir los prejuicios. Esencialmente, esto significa que los investigadores se mantendrán comprometidos únicamente con la verdad durante todo el ensayo sin importar si los resultados son benéficos o no, además de reconocer que los negativos (por ejemplo, que un producto no es efectivo) son científicamente válidos y valiosos.

A su vez, el uso de controles implica obligaciones. Los grupos de control deben ser elegidos de la misma población meta de estudio pues deben ser sujetos científicamente similares para verificar o encontrar errores en el producto o tratamiento propuesto. Pueden crearse cuatro tipos de control: placebo, sin tratamiento, diferentes dosis o tratamiento estándar. En el placebo los sujetos del ensayo son asignados al azar a un tratamiento de prueba o bien a un tratamiento en apariencia idéntico pero sin los productos de prueba (recibieron un placebo sin conocimiento). La mayoría de estos ensayos son doble ciego, quiere decir que ni el sujeto ni los investigadores deben saber quién está recibiendo un placebo durante el tratamiento. En el ensayo sin tratamiento, los sujetos son asignados al azar al tratamiento de prueba o no reciben ningún tratamiento. Este tipo de ensayo no es ciego y solo es recomendable cuando es demasiado difícil o imposible cegar un estudio. En el estudio aleatorio los sujetos participantes en el ensayo se distribuyen de forma aleatoria en grupos que reciben diferentes dosis. En el ensayo de control activo, los sujetos se asignan al azar a cualquiera de los tratamientos de prueba o activo, que se administra normalmente a personas en esa condición. El ensayo por lo general es doble ciego y la intención es demostrar si el producto es igual de efectivo o mejor que el tratamiento estándar. Un ensayo puede utilizar cualquier número de grupos de control para el logro de resultados científicos durante el curso del mismo.

La Declaración de Helsinki menciona: Los riesgos, beneficios, costos y eficacia de un nuevo producto deben ser probados comparados con el mejor producto disponible excepto en las siguientes circunstancias: el uso del placebo o de no tratamiento, es aceptable en estudios donde no existe una intervención probada o cuando por razones metodológicas y científicas apremiantes, sea necesario su uso para determinar la eficacia y seguridad de una intervención, y que los participantes que reciben el placebo no se encuentren en riesgo de daño grave o irreversible. Se debe evitar el abuso de esta opción. En general no existe un problema ético con el uso de un grupo de control con placebo si no se cuenta con un tratamiento eficaz. El uso de un grupo de control con placebo puede llegar a plantear problemas éticos si existe

un tratamiento disponible que sea seguro y eficaz. Una excepción puede ser que el único tratamiento existente sea arriesgado y que el nuevo tratamiento posea un grado menor de riesgo de acuerdo con estudios preclínicos. En los ensayos de placebo y sin tratamiento los sujetos deben recibir monitoreo constante y tratamiento médico.

Los ensayos controlados con placebo miden el efecto total mediado con el tratamiento, mientras que los ensayos de control de activos miden el efecto relativo contra otro tratamiento. De igual forma hacen que sea posible distinguir entre los efectos adversos causados tanto por el fármaco como por la propia enfermedad. Los miembros del comité de ética deben ser conscientes de los problemas específicos de los estudios con placebos y de no tratamiento. En el caso de estudios de dosis variable y de control estándar mediante tratamientos diferentes, los sujetos deben asignarse al azar al producto de prueba pero no se les negará tratamiento alguno, además de que serán monitoreados y tratados médicamente durante todo el estudio.

### **Asignación al azar y método ciego**

La asignación al azar ayuda a evitar el sesgo de selección que es el resultado de la inscripción preferente de ciertos sujetos sobre otros. Cuando la asignación se realiza al azar se evitan errores basados en la preferencia consciente o inconsciente de cierto tipo de sujetos sobre otro. La asignación debe de ser lo más cercano posible a un 50 por ciento. Actualmente se realiza por lo general mediante herramientas informáticas antes de que comience el ensayo. Además deberá ser realizada por un tercero, alguien que no participe en el ensayo y que también será responsable de custodiar la lista de asignación aleatoria para asegurar que los actores involucrados en su realización no tengan conocimiento del grupo en el que se encuentran los sujetos.

Las únicas personas que deben tener acceso a dicha lista son los investigadores o técnicos involucrados en la preparación de los fármacos del ensayo y el DSMC (en caso de eventos adversos). Una copia del código del tratamiento debe estar disponible en todo momento en caso de que lo requiriera alguno de los sujetos.

La asignación aleatoria se puede realizar mediante la distribución de números desiguales de sujetos de estudio en diferentes grupos de tratamiento de manera que las características de importancia para el estudio estén presentes en estos grupos. La asignación estratificada se utiliza para ayudar a asegurar que el número de varones y mujeres sea más o menos igual en ambos grupos o que el número de sujetos en diferentes estadios de la enfermedad se encuentren presentes.

El estudio ciego o cegamiento ayuda a asegurar la imparcialidad de los investigadores al mantener el conocimiento sobre la integración de los grupos de estudio y la asignación de los productos de prueba (en lugar de un placebo o tratamiento estándar) fuera de la interpretación de los resultados. Asimismo, cualquier factor que permita descifrar quién está recibiendo qué producto debe tratarse de forma confidencial. En un caso famoso, un técnico fue capaz de determinar la distinción entre los productos de prueba y los placebo al agitar el recipiente y a continuación, alteró la asignación establecida en el protocolo.

Existen diferentes niveles de cegamiento: generalmente, un ensayo ciego significa que una de las tres categorías de individuos desconoce la asignación de productos a lo largo del ensayo. Normalmente, doble ciego significa que los participantes, investigadores y evaluadores desconocen esta asignación. Sin embargo, con frecuencia en la investigación médica, un investigador también hace evaluaciones, por lo que en este caso la terminología se refiere con precisión a dos categorías distintas. Comúnmente, triple ciego significa un ensayo doble ciego, el cual también mantiene un análisis ciego de los datos. El conocimiento del tratamiento puede influir en: el reclutamiento de los participantes, la asignación al grupo de tratamiento de los sujetos de estudio, el cuidado que se les brinde, las actitudes de los sujetos ante el tratamiento, la evaluación de los criterios de valoración, la gestión de quienes se retiren del estudio, la exclusión de datos y el análisis estadístico. El buen desarrollo de la ciencia exige que tanto la asignación al azar como el cegamiento sean correctamente utilizados con los controles éticos adecuados, a fin de que los resultados se puedan evaluar. El uso apropiado de estas herramientas puede ayudar a evitar sesgos en la investigación, evaluación y realización que pueden generar errores en un estudio.



El sesgo del investigador se produce cuando éste favorece inadvertida o intencionalmente a un grupo a expensas de otro. En el caso del evaluador, el sesgo se da cuando la interpretación de los datos favorece a un conjunto de datos sobre otros. El sesgo de realización ocurre cuando un sujeto de estudio es consciente del grupo en que se encuentra, lo cual afecta su participación en el estudio.

### **Algunas cuestiones éticas en los ensayos clínicos: los riesgos y beneficios**

Como se mencionó anteriormente, los comités de ética deben profundizar en la ciencia involucrada en el desarrollo de un ensayo y hacer algunos juicios sobre la viabilidad, peligrosidad y probabilidad de que se generen nuevos conocimientos. También deben valorar los riesgos y los beneficios. En resumen, el comité de ética debe centrarse en la ciencia, la ética y el aseguramiento de la calidad del estudio. Entre las diversas interrogantes que el comité de ética debe responder, destacan las siguientes:

¿Se ha revisado o aprobado (rechazado) antes el estudio? ¿Están debidamente calificados los investigadores para realizar el estudio? ¿Cuánto se conoce de la seguridad del ensayo de prueba? ¿Cuál es la justificación científica detrás del estudio? ¿Cuáles son los beneficios esperados del producto de prueba en la atención clínica? ¿Puede justificarse el uso de un placebo en el estudio y cómo? ¿Es este un estudio exploratorio o de confirmación? ¿Se han identificado los mejores grupos de muestra y pueden ser reclutados? ¿Es apropiado el manejo de la asignación aleatoria y la confidencialidad en los ensayos ciegos? ¿Se ha calculado el tamaño adecuado de la muestra y cómo? ¿Qué supuestos justifican el tamaño de la muestra propuesto? ¿Habrá suficientes participantes? ¿Se completará el ensayo con los recursos disponibles?

Además, el comité debe hacer un cálculo de riesgo y beneficio. En la declaración de Helsinki puede leerse lo siguiente: “En la investigación médica con seres humanos, el bienestar del sujeto de estudio debe de ser prioridad sobre cualquier otro interés [...]. La investigación

médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor al riesgo inherente e inconvenientes de los sujetos que participen en la investigación.” Los beneficios se calculan desde el punto de vista de la sociedad, teniendo en cuenta el potencial del estudio y los daños a los sujetos. ¿El estudio promueve el avance de la ciencia, la mejora de la salud y la calidad de vida? Durante el estudio, todos los casos conocidos en que se utilice un producto de prueba debe ser referenciado en el protocolo para que el comité pueda hacer un cálculo del riesgo de manera eficaz. El grado de revisión y escrutinio que requiere un estudio puede aumentar conforme al nivel de riesgo de la utilización del producto propuesto. Los riesgos pueden incluir daños físicos, mentales, sociales y económicos, entre otros, y deben ser considerados en la evaluación del comité. No hay ninguna medida objetiva para el cálculo del riesgo considerando las diversas formas en que los daños pueden ocurrir al utilizar cualquier producto en los sujetos de prueba. Asimismo, los beneficios potenciales deben calcularse de manera similar pues también deben considerarse otros aspectos además del físico y médico.

Los riesgos cambian conforme el estudio de un producto avanza, desde la primera hasta la tercera fase, dado que durante el curso de un estudio los daños potenciales se hacen más visibles y se genera información. Aun así, en cada fase los comités de ética tienen el mismo deber de evitar riesgos y daños innecesarios así como potenciar al máximo el beneficio social y científico.

## **Consentimiento Informado**

Un aspecto primordial en el diseño de un protocolo es la seguridad de que los participantes reciban información adecuada y que su consentimiento se obtenga de manera libre. El consentimiento informado va mucho más allá de una lista de control que es revisada. Implica la interacción y el cuidado permanente de los participantes y su relación con el estudio. Al menos las siguientes cuestiones deben tratarse en un lenguaje claro y coloquial, con los potenciales sujetos de investigación: el propósito del ensayo, el tratamiento y los procedimientos;

las responsabilidades y derechos de los sujetos, así como algunos aspectos de los ensayos experimentales; los riesgos e inconvenientes previsibles, los beneficios esperados y procedimientos alternativos; la compensación o tratamiento disponible en caso de una lesión relacionada con el estudio; la retribución al sujeto y los gastos relacionados con la participación; la voluntariedad de la participación y la posibilidad de negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento; el acceso a los registros médicos de los participantes, la confidencialidad de la información, la comunicación de información relacionada con la participación del sujeto en la realización del estudio; las circunstancias o razones por las que la participación en el ensayo puede darse por terminada, la duración prevista del ensayo y el número aproximado de sujetos involucrados en el ensayo.

Para conseguir el consentimiento informado, se debe ser claro y se deben implementar mecanismos para garantizar que los sujetos estén plenamente conscientes de lo que está ocurriendo. Esto implica alguna entrevista o diálogo en el que los participantes puedan hacer preguntas sobre las características del ensayo, sus beneficios, los riesgos que enfrentan, la duración de la prueba, los malestares que pueden enfrentar, otras opciones de tratamiento y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.

## **Vulnerabilidad y justicia**

Hay un conflicto inherente entre la intención de ofrecer mejores tratamientos a las poblaciones en situación de vulnerabilidad y la necesidad de utilizar sujetos provenientes de estas poblaciones en los estudios. La vulnerabilidad implica una disminución de las capacidades por lo que el comité de ética debe tener especial atención en el diseño del estudio así como en el formulario de consentimiento para dar cuenta de las posibles vulnerabilidades. La participación de niños, discapacitados mentales, desfavorecidos, adultos mayores y otras personas con capacidades disminuidas debe examinarse atentamente y cuidar en lo posible que los individuos y las poblaciones en situación de vulnerabilidad sean tratados con justicia durante el estudio.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1.) ¿Qué tipos de sesgos pueden ocurrir en la investigación y cómo contribuye la aleatorización para evitarlos? ¿Cuál es el rol del comité de ética en la revisión de este tipo de estudios?
- 2.) ¿Cuáles son los dos errores importantes que pueden resultar de un diseño deficiente del estudio? ¿Es el diseño del estudio una cuestión ética? ¿Por qué?
- 3.) ¿Cuáles son las diferencias entre los estudios de riesgo mínimo y de riesgo mayor al mínimo? ¿Por qué requieren diferentes niveles de escrutinio?
- 4.) ¿Qué tipo de acciones deben tomar los investigadores para ayudar a asegurar el consentimiento informado? ¿Por qué se trata de manera diferente a las poblaciones en situación de vulnerabilidad al obtener el consentimiento y cómo podemos asegurar que reciban un trato justo?

## VII

### DEBERES HACIA LA SOCIEDAD (Y VICEVERSA)

La ciencia es una empresa humana amorfa y dinámica compuesta por diversas instituciones no centralizadas. El conjunto de conocimientos que desarrolla forma parte de un patrimonio común. Con el tiempo, conforme ésta mejora nuestra comprensión del universo y nuestro lugar en él, nos enriquecemos en formas que son tanto tangibles como intangibles. Debido a su carácter institucional con muchas conexiones, algunas tangenciales y otras directas, a casi cualquier aspecto de la sociedad, se debe ser particularmente consciente del valor e impacto de la misma, así como de las responsabilidades de aquellos que trabajan en ella. Además, se debe tener cuidado de relacionar los deberes recíprocos de la ciencia con la sociedad y viceversa. Los científicos no trabajan aisladamente, les incumbe comunicarse con el público e interactuar en formas que sean a la vez educativas y éticas puesto que la ciencia y el público guardan una relación mutuamente beneficiosa y también son interdependientes.

Como se ha visto en los casos discutidos, a veces los científicos caen en el descrédito. Cuando lo hacen, la confianza en las ciencias disminuye inevitablemente. La práctica profesional de la investigación, científica y social, depende de la confianza depositada por el público en general en los investigadores, quienes deben perseguir la verdad sin otros intereses y con la mira puesta en el bien general. No hay una obligación pública de mantener la práctica científica, realmente es un gran honor tener la oportunidad de desempeñarse como científico - para ahondar en la naturaleza y sus misterios, no porque esto

necesariamente represente algún beneficio monetario sino porque la búsqueda de la verdad es un bien mismo.

Se ha enmarcado la discusión de la ética de la investigación científica y la integridad científica en términos de las normas mertonianas de la ciencia. Si bien puede haber cierto debate sobre esas normas dentro de las comunidades científica y filosófica, cabe señalar que Merton, al definir esas normas, es fundamentalmente descriptivo. Es decir, intentó describir cómo funciona mejor la ciencia en lugar de definir un código de comportamiento a partir de principios o abstracciones. Los principios de universalidad, comunidad, imparcialidad y escepticismo organizado describen las prácticas que favorecen el avance de la ciencia. Históricamente, la omisión de estos valores ha provocado retrocesos en la ciencia. El progreso constante de esta última en su búsqueda de la verdad es benéfico también para la sociedad, tanto por el simple hecho de que nos permite conocer mejor el universo como por las consecuencias prácticas que se puedan derivar de ese conocimiento, lo cual significa que hay un interés común en la ciencia y sus instituciones. La práctica científica debe realizarse con valor para la sociedad, que es el contexto en el que opera la ciencia, por ello exige que el investigador asuma un comportamiento ético.

¿Qué obligaciones tienen los científicos hacia la sociedad, además de las normas mertonianas? ¿Hay deberes positivos de relacionarse con la sociedad de ciertas maneras, así como deberes negativos para evitar ciertos comportamientos? De ser así, ¿cuáles son los parámetros para esos deberes? A continuación se revisarán algunas formas en que los principios de Merton sugieren ciertos tipos de conducta en la interacción entre la ciencia y el público.

## Universalidad

En la ciencia, la universalidad significa que el conocimiento es válido dondequiera que uno se encuentre. No hay verdades locales sino más bien un mundo natural que sólo puede ser entendido a través de leyes absolutas. Hay verdades que pueden ser descubiertas independientemente de nuestras creencias particulares y es el proyecto de la

ciencia el descubrirlas independientemente de nuestros prejuicios particulares. Los objetos de la ciencia no se ven afectados por la cultura o la historia. Por tanto, las instituciones de la ciencia deberían dedicarse al mismo tipo de actividad en todas partes y aceptarlo como algo natural. Donde quiera que estemos en el mundo, otros científicos están buscando las mismas verdades subyacentes de maneras similares y los resultados de estos estudios nos conducirán a todos, conjunta o separadamente, a los mismos datos básicos sobre el universo. El incumplimiento de esta noción básica puede resultar desastroso. Un claro ejemplo de esto es el Lysenkoismo, la ciencia soviética fracasada, basado en el lamarckismo y el comunismo, que llevó a la muerte quizá a cientos de miles por inanición en la URSS estalinista.

La teoría darwiniana de la selección natural no se ajustaba a las nociones comunistas de perfectibilidad y cooperación. La idea de que las poblaciones se hacen más fuertes a través de la competencia y la eliminación de los menos aptos como una fuerza natural, así como la pugna por los recursos escasos y el progreso lento de la evolución van en contra de muchos de los preceptos del marxismo. La teoría de la evolución por selección natural no posee implicaciones políticas sino más bien busca describir la forma en que funciona la naturaleza; sin embargo, los soviéticos lo tomaron como propaganda imperialista y anti-comunista, peligrosa para la revolución en curso. Es por lo anterior que se adoptó un punto de vista diferente de la naturaleza conforme a la ortodoxia del Estado de la Unión Soviética, que tuvo consecuencias desastrosas. Trofim Lysenko adoptó la teoría de la evolución de Jean-Baptiste Lamarck, a través de la herencia no sólo de rasgos de la especie sino de características adquiridas. En otras palabras, la evolución podría ser dirigida por la perfección de los individuos y sus rasgos en lugar de confiar en la naturaleza para eliminar a los menos adaptados frente a un entorno cambiante. Esta teoría se ajustaba mejor a la noción hegeliana del materialismo dialéctico que subyace a la teoría comunista y por ello se consideró correcta.

No obstante, la teoría lamarckiana estaba fundamentalmente errada. Esta teoría sobre cambios en las especies a través del tiempo no se ha confirmado por la observación o la experimentación, a diferencia de la teoría darwiniana de la selección natural que se ha confir-

mado en múltiples ocasiones desde hace cien años con evidencia empírica. Debido a la más estrecha correspondencia entre la teoría de Lamarck y la visión soviética de la perfectibilidad de los seres humanos, como también a la necesidad de la cooperación y la no competencia en la sociedad comunista, tanto la teoría de la selección natural como la teoría genética de la herencia fueron consideradas subversivas. Lysenko surgió del Partido Comunista en la URSS y sus ideas acerca de la manipulación de las especies al forzar cambios en sus fenotipos fueron adoptadas contra toda evidencia debido a la ideología. Esta fue considerada la ciencia soviética a diferencia de la ciencia occidental, decadente y capitalista. Lysenko recibió el apoyo de Stalin debido a su ideología, aun en vista de los repetidos fracasos al aplicar sus puntos de vista en la agricultura. Miles de genetistas que se opusieron a la ciencia de Lysenko fueron encarcelados e incluso ejecutados, y la Academia Lenin de Ciencias Agrícolas decretó que sólo el Lysenkoismo se enseñaría en las escuelas y no la teoría genética de la herencia. El resultado neto fue que los rendimientos de los cultivos en la URSS cayeron debido a los intentos de aplicar las teorías de Lysenko, incluso en un momento en que ya había escasez de alimentos y malas cosechas generalizadas. Esto bien puede haber contribuido a la crisis de hambre que afligió a la URSS bajo Stalin. Por otra parte, esta doctrina representó un retroceso de décadas para la ciencia soviética.

No hay una ciencia soviética como tal. Las verdades universales reveladas por el descubrimiento de la herencia genética y los hallazgos de la teoría de la selección natural como el mecanismo que determina la transformación de las especies, no dependen de las condiciones locales y mucho menos de opiniones políticas. La idea de que una teoría científica debe ser priorizada por su relación más estrecha con una ideología política va directamente en contra de la universalidad de la ciencia. La adopción del Lysenkoismo resultó perjudicial para la sociedad y un retroceso para la ciencia. Los científicos soviéticos que valientemente se opusieron a esta teoría le hicieron justicia a dicho principio y literalmente, arriesgaron sus vidas en la defensa de la verdad de estos principios científicos. La universalidad significa que no se puede elegir entre hipótesis o teorías por democracia (i. e. la opinión de la mayoría) o a partir de la ideología política dominante en una





sociedad. Por el contrario, todos los investigadores que trabajan en un campo, independientemente de dónde se encuentren, sus puntos de vista, preferencias o creencias, deben aceptar la evidencia tal como se presente y seguirla hasta donde lleve. Las leyes de la naturaleza son las mismas en todas partes.

Esto significa que incluso cuando alguna observación científica lleve a una hipótesis que no se ajuste a los puntos de vista de un investigador, ya sea acerca de la ciencia o la sociedad, está obligado a confirmar la hipótesis en otro lugar para confirmar o ajustar sus propias ideas. Las posturas individuales, locales, nacionales o ideológicas no deben influir en la búsqueda de la verdad. Cuando una verdad llega a ser demasiado inconveniente desde un punto de vista ideológico particular, o incluso cuando se desmiente una verdad científica anteriormente aceptada a la luz de nuevas pruebas, el investigador está obligado a aceptar la evidencia y cambiar de punto de vista o, de otra forma, la sociedad y la propia ciencia pueden resultar perjudicadas. No debe colocarse a la ideología por encima del hecho o la evidencia. La sociedad confía la búsqueda de leyes de la naturaleza a los científicos y tiene derecho a conocer los frutos de esa búsqueda independientemente de la política o ideología imperante.

## Comunidad

La ciencia no puede llevarse a cabo con éxito en el vacío, su progreso depende del trabajo de grupos de investigación en todo el mundo, que compiten entre sí en muchos sentidos pero que siempre trabajan con el mismo objetivo: la verdad. Para alcanzar esa meta, a pesar de la rivalidad entre investigadores, todas las partes involucradas deben reconocer que las instituciones de la ciencia son, en última instancia, comunales. En otras palabras, cada investigadora trabaja de alguna manera en conjunto con todos los demás, incluso cuando compiten entre sí. ¿Cómo es esto posible?

Para ser científica, una hipótesis debe ser comprobable a través de un experimento que pueda ser replicado. Además de quienes idearon la hipótesis, es vital que otros investigadores en entornos dispares y

de diversas procedencias puedan realizar pruebas. Cualquier número de sesgos y errores puede causar falsos positivos o negativos, por ello es fundamental que otros puedan confirmar los hallazgos y así, alcanzar un mayor grado de certeza.

Para que esto funcione, no sólo los resultados deben ser publicados sino que los métodos y mecanismos también deben ser revelados. Para que la naturaleza comunitaria de la ciencia funcione correctamente, los demás deben ser capaces de replicar y reproducir todos los aspectos de un estudio, quizá con algunos ajustes menores a fin de confirmar los resultados del mismo y posteriormente, deberán publicarse. Si alguien esconde sus datos, no da a conocer sus métodos u obstaculiza de otra forma la confirmación de las hipótesis, está incumpliendo al ethos de la ciencia.

Ciertos intereses económicos pueden ser responsables por dificultar el comunidad de la ciencia al limitar el acceso a las publicaciones científicas por medio de algún cobro. Sin embargo, los investigadores modernos tienen siempre la opción de publicar en revistas de acceso abierto con el fin de aumentar las posibilidades de que otros colegas repitan el experimento y confirmen sus hallazgos. Actualmente, estos cuentan con oportunidades para aumentar la disponibilidad de los estudios para la comunidad en general y cumplir con sus obligaciones hacia ella y la ciencia.

El principio de comunidad exige que el investigador se involucre en el trabajo de otros, publique su propio trabajo, se mantenga al día sobre los avances técnicos y científicos, y lleve a cabo las mejores prácticas científicas. Asimismo, ignorar la naturaleza comunitaria de la ciencia resulta dañino para la sociedad puesto que es el motor que la impulsa en su búsqueda de verdades a través de la financiación y la educación. No compartir los resultados de un trabajo que en gran medida se logró a través de la buena voluntad y disposición de la sociedad, es una forma de robo. La ciencia le debe a esta última los resultados de su estudio y esto significa que los investigadores deben compartir con sus pares y la sociedad en general tanto como sea posible los frutos de sus estudios. Guardar la confidencialidad de un descubrimiento no sólo obstaculiza el quehacer científico sino que constituye la privación de un derecho.

## Imparcialidad

Para funcionar correctamente, los científicos deben mantener un estado de desapego o imparcialidad. Esto no significa apatía, sino que, independientemente de los resultados alcanzados, el investigador se mantendrá fiel a su estudio incluso si llegara a contradecir sus expectativas. Por lo general, éstas se refieren a que una hipótesis se pueda confirmar a través de algún experimento pero en la mayoría de los casos esto no es cierto; más bien, las hipótesis a menudo son rechazadas o quedan sin confirmar. Sin embargo, la expectativa en un resultado determinado puede conducir a errores o en el peor de los casos, al fraude.

La imparcialidad exige dejar de lado las expectativas al realizar un experimento para poner a prueba una hipótesis y aceptar los resultados. No hacerlo constituye un perjuicio para la sociedad y puede dar lugar a errores costosos o trágicos. Los callejones sin salida en la investigación deben ser registrados a fin de encontrar nuevas vías para la investigación y que la verdad pueda ser alcanzada. Perseguir los intereses propios puede llevar a un investigador a un callejón sin salida y mantenerlo ahí, lo cual representa un desperdicio de recursos y un engaño a la sociedad. Incurrir en este tipo de faltas es dañino para las instituciones de la ciencia y despierta desconfianza por parte de un público cauteloso. Inclusive si la práctica científica se realiza correctamente y la hipótesis es confirmada, puede perderse la confianza de la sociedad en los investigadores por algún interés personal en el resultado. Aun la apariencia de un interés se debe evitar y los investigadores deben mantenerse desinteresados en el resultado de sus estudios con el fin de evitar los sesgos y mantener la confianza del público. Esto significa permanecer indiferente al resultado, incluso ante la posibilidad de un beneficio (una publicación, notoriedad, crecimiento profesional, entre otros). El interés de los investigadores debe centrarse en el descubrimiento de la verdad.

Un ejemplo que ilustra los peligros del sesgo en la investigación es el reciente escándalo de Climategate, en el que salieron a la luz varios correos electrónicos que fueron revelados aparentemente sin autorización por una organización de noticias. Unos piratas informáticos

dieron a conocer la correspondencia de un grupo internacional de investigadores del clima. Entre los miles de correos electrónicos que enviaban los equipos de investigación para mantener el contacto y coordinar su proyecto de investigación multicéntrico, se encontraban algunos en los que se discutía un supuesto estancamiento en el calentamiento global. Los mensajes mostraban una preocupación por la forma en que los datos que parecían indicar una estabilización de la temperatura, debían ser representados para que su publicación no confundiera al público en general respecto a la clara tendencia al calentamiento global. Sus discusiones se centraban en el uso de distintas visualizaciones y representaciones de datos que pudieran exponerlos mejor, de manera que fuera claro que el calentamiento todavía se estaba produciendo. Cuando estos correos salieron a la luz, esta discusión se utilizó como base para tratar de demostrar que el cambio climático antropogénico no estaba ocurriendo y que el planeta no se estaba calentando. El público que no estaba familiarizado con la comunicación interna entre investigadores, resultó fácilmente confundido y se convenció de que los científicos estaban tergiversando los datos.

Ningún científico trató de manipular los datos y las preocupaciones que surgieron entre los científicos involucrados no eran ni fraudulentas ni tampoco evidenciaban un deseo de defraudar. Los comunicados buscaban más bien un acuerdo sobre el modo en que se le presentaría la verdad al público. La organización de noticias que parece haber obtenido estos correos electrónicos sin autorización utilizó algunas frases fuera de contexto, incluyendo la palabra truco en relación con un método estadístico. El uso de estas palabras puede haber sido un descuido, sin embargo la preocupación de los científicos por presentar una verdad científica y evitar que el público dudara sobre el calentamiento global antropogénico fue puesta en tela de juicio y despertó sus sospechas. A pesar de que esta cuestión se estaba tratando por medio de correos electrónicos privados, el estudio involucraba instituciones públicas de investigación. Es por ello que los científicos no debieron actuar como si sus conversaciones fueran privadas, para ello podían haber utilizado otros medios de comunicación. Está claro que la piratería de los servidores de correo electrónico no



fue ético ni legal; no obstante, el deber de los científicos de mantener una postura equilibrada y desinteresada fue violada en detrimento de la ciencia del clima. El deber primordial que todos los científicos tienen hacia la verdad significa que los sentimientos y preocupaciones del público, así como su capacidad para entender su quehacer, vienen en segundo lugar, lo más importante es la descripción precisa de la naturaleza y sus verdades. En lugar de preocuparse por discutir las percepciones del público, los investigadores debían dar a conocer sus datos, utilizar las mejores representaciones y explicarlas, y dejar las conversaciones sobre las preocupaciones políticas en privado.

Los científicos involucrados han sufrido el escrutinio público más de lo que debieron y su investigación era realmente válida. El cambio climático antropogénico es ampliamente aceptado y los datos han sido confirmados con pruebas, sin embargo la percepción pública y la confianza se vieron debilitadas dada la aparente falta de imparcialidad que se muestra en las comunicaciones de los científicos involucrados, a pesar de que sus acciones no resultaron culposas. Asimismo, El sesgo o su apariencia es contraria a las normas mertonianas. Los científicos tienen el deber de mantenerse desinteresados y demostrarlo. La sociedad padeció las secuelas de este incidente a medida que se prolongó el debate sobre un tema que la ciencia aceptaba claramente. Descubrir la verdad y compartir sus hallazgos es el deber de los investigadores hacia la sociedad pero puede verse oscurecido por preocupaciones marcadas por determinados puntos de vista e interés, por más que parezcan justificadas.

## **Escepticismo Organizado**

La única manera en que la ciencia puede funcionar es que los investigadores individuales mantengan un estado de desapego y entiendan que las verdades de ésta deben ser tratadas como contingentes. El escepticismo significa duda no negación. Cuando nos enfrentamos a una hipótesis para la que no tenemos pruebas, debemos comenzar desde el punto de vista de la incertidumbre. Sólo ante la evidencia po-

drán despejarse las dudas, pero las pruebas deben ser sistemáticas y conforme a métodos empíricos estandarizados. Además, incluso a medida que ganamos más confianza en la posible verdad de una afirmación, debemos mantenernos abiertos a la posibilidad de que una nueva prueba puede llegar a demostrar el error. Una sola prueba puede ser suficiente para derrocar la teoría más sólida y, por ello, la práctica científica sólo puede realizarse adecuadamente una vez que se acepte esto. La postura contraria es el cientificismo que es tan contraproducente para el progreso de la ciencia como la fe ciega.

Los científicos tienen la obligación hacia la sociedad de señalar el rol de la duda en la ciencia para asegurar que un público bien informado comprenda la naturaleza de la ley científica como algo contingente, susceptible de revisión y fundada sobre métodos de escepticismo organizado. A menudo puede parecer que los investigadores están en desacuerdo entre sí, que hay conflictos entre ellos en cuanto a lo que constituye las verdades de la ciencia, y aun cuando éste no sea el caso, los medios de comunicación pueden hacer que los desacuerdos dentro de la comunidad científica aparenten una magnitud mayor. Los científicos tienen la obligación entre ellos de mantener su postura esceptica, incluso sobre las teorías establecidas, y ser conscientes de que el conocimiento científico es siempre contingente, por lo que la labor de probar y verificar el cuerpo del conocimiento científico es un deber permanente. De igual forma, no adoptar este criterio, puede resultar nocivo para la sociedad.

Como se ha visto en muchos ejemplos anteriores, numerosas fuentes de sesgo pueden afectar indebidamente los juicios científicos y obstaculizar la adquisición, el análisis o la difusión del conocimiento obtenido de los experimentos, y los cuales pueden surgir consciente o inconscientemente. Corresponde a todos los investigadores aprender acerca de la naturaleza y las fuentes de tales prejuicios y hacer todo lo posible para evitarlos. Esto puede lograrse mediante la educación, controles institucionales, diseño experimental adecuado o por otros medios. Sin embargo, sólo siendo conscientes de la fragilidad de la objetividad científica puede corregirse adecuada y eficazmente. Es demasiado fácil creer que la ciencia, por el hecho de que básica-



mente se corrige a sí misma, no requiere de nuestra atenta preocupación ética a nivel individual. Pero, como también se ha visto, la mala conducta puede tener efectos nocivos de largo alcance.

Desde el punto de vista del escepticismo organizado, es adecuado buscar y señalar no sólo los errores científicos sino los quebrantamientos e infracciones de orden ético que se han discutido en este libro. No cumplir con las normas mertonianas significa que la ciencia no se llevará a cabo adecuadamente. En muchos casos se ha visto que esta falta puede dar pie a malas prácticas. Los investigadores deben confiar en su trabajo pero también verificarlo, a fin de que la ciencia y sus instituciones puedan funcionar correctamente y a su vez servir a la sociedad de la mejor forma. La alternativa es implementar una mayor supervisión, más regulación y más control. Si bien, en algunos casos, esto puede ser necesario, es preferible que en primer lugar, los científicos se comporten adecuadamente. La buena práctica científica puede lograrse con investigadores motivados, que estén conscientes de la importancia del buen funcionamiento de la ciencia y las instituciones, además de que estén dispuestos a comprometerse con la búsqueda de la verdad y adoptar las normas de la ciencia como guía.

Los científicos que están familiarizados con la historia de la ciencia, tanto de los logros como de los yerros, serán más capaces de enfrentar a sus propias actividades y los problemas de orden ético que se puedan suscitar.

### **Algunas conclusiones y preguntas restantes**

Sólo se han abordado algunos de los aspectos que pueden considerarse éticos de la ciencia, sin embargo cada vez surgen más preocupaciones similares debido al alcance cada vez más mayor de la ciencia en nuestra vida cotidiana. Con demasiada frecuencia cobramos conciencia de las preocupaciones éticas en la búsqueda de la verdad y la investigación académica a través de algún escándalo público. Cuando eso sucede el público puede perder la fe en las instituciones científicas. Tenemos el deber de prevenir esto, no sólo por nuestro propio in-

terés como miembros de sus instituciones sino porque ninguna otra empresa ha hecho tanto para mejorar las vidas de tantas personas tan rápidamente como la ciencia.

Se han abordado estas cuestiones en esta obra no desde el punto de vista de cualquier teoría moral particular, aunque saber algo acerca de la teoría moral es útil, sino más bien desde el punto de vista de las normas de la ciencia que hacen posible su adecuado funcionamiento. No es que la ética filosófica le resulte ajena, por el contrario, se ha dado una breve introducción de esta disciplina y se aconseja su estudio. Los filósofos y especialistas en esta materia juegan un rol importante en la elaboración de códigos de conducta, así como el análisis ético de la ciencia, su historia y sus métodos, sin embargo sostenemos que la necesidad de ciertos comportamientos en la ciencia viene antes que la ética. La buena conducta en la práctica científica, es decir, conforme a la integridad científica o la ética de la investigación, es necesaria para que la ciencia funcione.

El futuro de la ciencia también es incierto. La percepción pública se encuentra en un terreno inestable. Esto se da por razones políticas y económicas, y no necesariamente por la mala práctica de los científicos, sin embargo cada caso de mala conducta que se publica amenaza el apoyo por parte del público. Por otra parte, cada vez que una persona se vea perjudicada, habrá otras más que busquen a los responsables y que se haga justicia. Con el fin de ayudar a garantizar un futuro seguro para la ciencia, debemos estar abiertos a la posibilidad de incorporar nuevas normas. Al igual que con las leyes científicas, también las normas de ésta son contingentes; cualquiera de aquellas que se han discutido está abierta a discusión y confirmación. La empresa de promover la integridad en la práctica científica y arraigar la ética en la investigación es dinámica, requiere diálogo y trabajo conjunto.

La comunidad científica está cambiando rápidamente y la propia naturaleza de la ciencia es dinámica. Debido al acelerado ritmo del avance científico y tecnológico, es necesario estar al tanto de sus avances y reflexionar sobre nuestros criterios éticos en la conducta científica y la investigación, así como colaborar con investigadores de campos diferentes en la medida de lo posible en el análisis de casos y





desarrollar mejores métodos para crear un ambiente de integridad científica. No se ha podido determinar empíricamente cómo, concretamente, puede lograrse esto. Representa una laguna importante en la ciencia que, hasta ahora, carecemos de un método probado para inculcar el comportamiento ético en los investigadores. Es evidente también por el aumento anual en casos de mala conducta científica que hay que hacer algo. Por ello debe fortalecerse la educación, realizar una investigación a fondo y aplicar medios científicos para la investigación y la docencia en el área de la integridad científica.

No será suficiente contar con cursos, manuales, carteles u otros materiales que tratan de enseñar a los investigadores lo que es bueno y ético en la práctica científica. Por ello es conveniente abordar el problema de manera plural. Distintos enfoques pueden ser útiles, así que habrán de probarse, recoger datos y analizarlos, a fin de desarrollar una pedagogía que fomente la integridad científica. El enfoque que se ofrece en esta obra es uno entre muchos y, como buenos científicos, debemos estar abiertos a otras posibilidades hasta que podamos confirmar estas ideas.

En este capítulo se han tratado las obligaciones hacia la sociedad, pero para cerrar esta discusión deben abordarse las obligaciones de la sociedad hacia la ciencia, pues es a través de esta última que el estilo de vida moderno es posible. En la historia de la humanidad nunca ha habido una oferta tan amplia de productos y servicios, además de que la esperanza de vida y niveles de confort han mejorado dramáticamente desde su aparición. Esto es cierto incluso a pesar de la intolerable desigualdad en el acceso a los frutos tanto de ella como de la tecnología. La sociedad debe mucho a la ciencia, sus practicantes y sus instituciones, tienen una relación de interdependencia y mutuo beneficio. Así que en general, incluso cuando se dieran problemas o retrocesos, la ciencia avanza. La sociedad tiene una deuda hacia las personas que trabajan dentro de sus normas, de acuerdo con principios éticos y con el objetivo de profundizar en el conocimiento sobre el universo y sus leyes. La mayoría de los científicos actúan éticamente, ya sea de manera consciente o no, y todos estamos agradecidos por su compromiso y contribución a una sociedad en progreso constante.

## Preguntas de estudio y discusión:

- 1) ¿Quién sirve a quién: los científicos a la sociedad o la sociedad a los científicos? ¿Cuál es la naturaleza de esta relación?
- 2) ¿Cómo podemos evitar la influencia de las ideologías políticas o de otro tipo en el quehacer científico? ¿Qué rol juegan los científicos en su prevención y qué función desempeñan las leyes y regulaciones?
- 3) ¿Cómo pueden los científicos servir mejor a la sociedad? ¿Deben involucrarse directamente o la acumulación general de conocimiento con el tiempo es suficiente?
- 4) ¿Qué papel tiene la competencia en la ciencia moderna y cómo puede ser aprovechada para el bien público?

## HITOS DE LA INVESTIGACIÓN

### Código de Núremberg

#### Normas éticas sobre experimentación en seres humanos

El Código de Núremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Núremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por atropellos cometidos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones *a priori* para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás, en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
- VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer condiciones adecuadas para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a lo largo de todas las etapas del experimento y de todos aquellos que lo ejecutan o colaboran.
- IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para ponerle fin si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual considere imposible continuarlo.

Durante el curso del experimento, el científico a cargo debe estar preparado para suspenderlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, que seguir con él podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.<sup>6</sup>

---

6 Cfr. [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf)

## Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

### Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la  
18ª Asamblea Médica Mundial  
Helsinki, Finlandia, Junio 1964

y enmendada por la  
29ª Asamblea Médica Mundial  
Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial  
Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial  
Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General  
Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la  
52ª Asamblea General  
Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,  
Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,  
Tokio 2004

## A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. Esta última incluye la investigación de material humano o de información identificable.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula, “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por su bienestar debe tener siempre la primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.



7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

## **B. Principios básicos para toda investigación médica**

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar hay que prestar una atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial acerca de todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer siempre referencia a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los participantes en la investigación aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido por una cuidadosa comparación de los riesgos



calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que los costos y el riesgo inherente para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica se justifica sólo si existen posibilidades razonables de que la población podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y de su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos,

métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de interés, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por ese medio, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si se siente bajo presión. En esos casos, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que no tenga nada que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz o bien, inhábil física o mentalmente para otorgar su consentimiento o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que sea necesario para promover la salud de la población representada y no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por el representante o con anteriori-

dad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. Asimismo se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **C. Principios aplicables cuando la investigación se combina con la atención médica**

28. El médico puede combinar la investigación con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando se combina con la atención médica se deben aplicarlas normas adicionales para proteger a los pacientes que participan en ella.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su compara-

ción con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados si a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y publicada cuando sea oportuno. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

#### Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos

casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico; o
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar después del ensayo, el acceso de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el mismo o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para este acceso u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.<sup>7</sup>

---

7 Cfr. [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/9\\_INTL\\_Declaracxn\\_de\\_HELSINKI.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/9_INTL_Declaracxn_de_HELSINKI.pdf)

## Informe Belmont

### Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación\*

Creación: Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental

Fuente: National Institutes of Health

Lengua original: Inglés.

Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: Bioeticaweb

Copyright de la traducción castellana: Bioeticaweb Fecha: 18 de abril de 1979 Comprobado el 16 de abril de 2003

#### Índice

##### **A. Límites entre práctica e investigación.**

##### **B. Principios éticos básicos.**

- 1. Respeto por las personas.**
- 2. Beneficencia.**
- 3. Justicia.**

##### **C. Aplicaciones.**

- 1. Consentimiento informado.**
- 2. Valoración de riesgos y beneficios.**
- 3. Selección de sujetos.**

### Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial.

En el transcurso de los juicios de Núremberg por crímenes de guerra se redactó el Código de Núremberg como una serie de estándares

para juzgar a los médicos y a los científicos que habían realizado experimentos biomédicos en los prisioneros de los campos de concentración. Este Código llegó a ser el prototipo de muchos otros ulteriores cuya intención era asegurar que la investigación con sujetos humanos se llevará a cabo de manera ética.

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas, a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de Interpretar o aplicar. Principios éticos más amplios serán la base para formular, criticar e interpretar reglas específicas.

En esta formulación se identifican sólo tres principios o juicios prescritos generales entre otros que son relevantes para la investigación con sujetos. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que puede ayudar a científicos, sujetos, revisores y ciudadanos interesados en entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos.

Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan problemas éticos particulares sin dejar ninguna duda. El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos que surgen de la investigación con seres humanos.

Esta formulación consta de una distinción entre la investigación y la práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos y notas sobre la aplicación de estos.

## **A. Límites entre práctica e investigación**

Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, y práctica de una terapia aceptada; ello para saber qué actividades deben someterse a revisión para protección de los sujetos humanos de investigación.

La diferencia entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también porque con frecuencia

se llama *experimental* a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos *experimental* e *investigación*.

En general, el término *práctica* se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para aumentar el bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular.

En contraste el término *investigación* designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).

La investigación se describe usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo.

Cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. El hecho de que un procedimiento es *experimental* en el sentido de nuevo, no probado o diferente no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Los procedimientos radicalmente nuevos deberán, sin embargo, ser objeto de investigación formal en una fase precoz de modo que se determine si son seguros y efectivos.

Por tanto, es responsabilidad de los comités de práctica médica, por ejemplo, insistir en que una innovación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda. Esto no debe causar confusión acerca de si la actividad requiere o no revisión; la regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad ésta debe someterse a revisión para protección de los sujetos humanos.





## **B. Principios éticos básicos**

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre aquellos generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos: respeto por las personas, beneficio y justicia.

### **1. Respeto por las personas.**

Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opiniones y elecciones de las personas autónomas así como abstenerse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar sus juicios, negarle la libertad de actuar sobre la base de esos juicios o no darle información necesaria para emitir un juicio cuando no hay razones de peso para proceder así. Sin embargo no todo ser humano es capaz de autodeterminación. Esta capacidad madura a lo largo de la vida del individuo, y algunos de ellos la pierden total o parcialmente debido a la enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado pueden requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados.

Algunas personas necesitan una mayor protección, aún al grado de excluirlas de actividades que puedan lesionarlas; otras requieren poca protección más allá de asegurarse de que emprenden las actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias

adversas. El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de la probabilidad de beneficio. El concepto de que algún individuo carece de autonomía se debería reevaluar periódicamente y variará en diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones, la aplicación del principio no es tan obvia.

La participación de prisioneros como sujetos de investigación es un ejemplo instructivo. Por una parte parecería que el principio del respeto por las personas exige que los prisioneros no sean privados de la oportunidad de ofrecerse como voluntarios para la investigación. Por otra, bajo las condiciones de reclusión, ellos pueden ser coercionados sutilmente o influidos indebidamente a participar en actividades de investigación para las cuales, no se ofrecerían, en otras circunstancias.

El respeto por las personas dictaminaría entonces que los prisioneros sean protegidos. Si se les permite ser *voluntarios* o se les *protege* plantea un dilema.

En la mayoría de los casos difíciles la aplicación del principio del respeto a las personas será asunto de valorar argumentos en pro y en contra de la participación en el proyecto.

## **2. Beneficencia.**

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de *beneficencia*; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio. Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

El proverbio Hipocrático “no hagas daño” ha sido desde hace mucho tiempo un principio fundamental de ética médica. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación diciendo que se no debe le-

sionar a una persona independientemente de los beneficios que pudieran derivarse para otras.

Sin embargo, aún para evitar el daño se requiere saber qué es dañino y en el proceso para obtener esta información, las personas pueden ser expuestas al riesgo del daño. Además, el juramento Hipocrático exige que los médicos beneficien a sus pacientes “de acuerdo a su mejor juicio”. Para aprender lo que, de hecho, beneficiará, puede necesitarse exponer a las personas al riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implícitos y cuando debería renunciarse a los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general porque se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a su empresa global. En el caso de los proyectos particulares de los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en el estudio. En general, en el caso de la investigación científica, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

El principio de beneficencia juega a menudo un papel justificador bien definido en muchas áreas de investigación con humanos. Un ejemplo es el de la investigación con niños. Los métodos efectivos para tratar las enfermedades de la niñez y promover un desarrollo sano son beneficios que sirven para justificar la investigación con niños, aun cuando los sujetos mismos no vayan a ser beneficiarios directos.

La investigación también posibilita evitar el daño que puede resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que al ser investigadas más a fondo resultan peligrosas. Pero el papel del principio de la beneficencia no siempre es tan preciso; por ejemplo: queda un problema ético difícil con las investigaciones que presentan

riesgos mayores que los mínimos sin perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados.

Algunos han argüido que tales investigaciones son inadmisibles mientras otros han puntualizado que limitarlas descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí nuevamente, como en todos los casos difíciles, los diferentes postulados cubiertos por el principio de la beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar elecciones difíciles.

### **3. Justicia.**

¿Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas?; esta es una cuestión de justicia en el sentido de “equidad en la distribución” o “lo que se merece”. Ocurre una injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón o cuando se le impone indebidamente alguna carga. Otra manera de concebir el principio de la justicia es que los iguales deben ser igualmente tratados. Sin embargo, este planteamiento requiere explicación. ¿Quién es igual y quién desigual?; ¿qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igualitaria?; casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición sí constituyen algunas veces criterios que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en qué aspectos la gente debe ser tratada de igual manera. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios.

Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su distribución en la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

Las cuestiones de justicia han estado asociadas durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la tributación y la representación política.



En general, apenas recientemente, estas cuestiones no se han asociado con la investigación científica. Sin embargo estaban prefiguradas aún en las reflexiones más precoces sobre la ética de la investigación con seres humanos.

Por ejemplo, durante el siglo xix y comienzos del xx, las cargas de servir como sujetos de investigación recaían en gran medida en los pacientes de las salas de caridad mientras los beneficios del mejor cuidado médico alcanzaban primariamente a los pacientes privados.

Ulteriormente, la explotación de prisioneros no voluntarios como sujetos de Investigación en los campos de concentración nazi fue condenada como una injusticia particularmente notoria. En los Estados Unidos, en la década del 40, el estudio de sífilis de Tuskegee empleó hombres negros rurales que estaban en situación desventajosa, para estudiar el curso sin tratamiento de una enfermedad que no estaba confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados de un tratamiento comprobadamente efectivo con el fin de no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que tal tratamiento ya estaba ampliamente disponible.

Contra estos antecedentes históricos puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo: la selección de los sujetos necesita de escrutinio para determinar si algunas clases (ejemplos: personas que viven de la seguridad social; minorías raciales o étnicas o personas confiadas a instituciones) están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por su fácil disponibilidad, manipulación o por su posición comprometida más que por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar.

Finalmente, cuando se quiera que la investigación apoyada por fondos públicos conduzca al desarrollo de artificios y procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se empleen no sólo para quienes pueden pagarlos y que tal investigación no implique indebidamente personas de grupos que improbablemente estarán entre los beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

## **C. Aplicaciones.**

Las aplicaciones de los principios generales para la conducción de la investigación conducen a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

### **1. Consentimiento informado.**

El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado.

No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado pero persiste una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay un amplio acuerdo en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad.

### **Información.**

La mayoría de los códigos de investigación establecen ítems específicos que deben revelarse con el fin de estar seguros de que los sujetos reciben suficiente información. Estos ítems generalmente incluyen: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se han propuesto ítems adicionales incluyendo cómo se seleccionan los sujetos, quién es la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo, un simple listado de puntos no responde a la pregunta de cuál debiera ser el estándar al que se alude frecuentemente en la práctica médica ni cuál es la información que comúnmente dan los médicos a sus pacientes. Lo anterior resulta inadecuado ya que actualmente, la investigación tiene un lugar popular en las leyes de mala práctica y exige que el médico revele la información que las personas razonables desearían conocer con el fin de tomar una decisión acerca de su ma-



nejo. El cuál, a su vez te parece ser insuficiente puesto que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede tener un deseo mucho mayor por informarse acerca de los riesgos que asume gratuitamente que los pacientes que se entregan en manos del médico para el cuidado que necesitan. Tal vez se debiera proponer un estándar del *voluntario razonable*: el alcance y la naturaleza de la información debieran ser tales que las personas, a sabiendas de que el procedimiento no es necesario para su cuidado y que quizás, ni siquiera lo entienden por completo, puedan decidir si desean participar en la ampliación del conocimiento. Aun cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberían entender claramente el rango de riesgos y su naturaleza.

Un problema especial de consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometer la validez de ésta. En muchos casos es suficiente indicarle a los sujetos que se les está invitando a participar en una investigación, y que algunos detalles de la misma no les serán revelados hasta que esté concluida. Los casos de investigación con información incompleta se justifican sólo si queda claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación; 2) no se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo; 3) hay un plan adecuado para informar a los sujetos cuando se considere apropiado y para darles cuenta de los resultados de la investigación. Nunca debe omitirse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces a las preguntas directas acerca de la investigación. Hay que ser cuidadosos en distinguir los casos en que dicha revelación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos en los que, simplemente, sería un inconveniente para el investigador.

### **Comprensión.**

La forma y el contexto en que se transmita la información son tan importantes como ésta. Por ejemplo: presentarla en forma rápida y desorganizada dando poco tiempo para reflexionar o menoscabando la

oportunidades de interrogar, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto para hacer una elección informada. Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de averiguar si este ha captado la información.

Siempre existe la obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y se comprendió adecuadamente; tal deber aumenta cuando los riesgos son serios. En ocasiones puede ser apropiado evaluar la comprensión por medio de algunas pruebas orales o escritas.

Si la comprensión está severamente limitada como ocurre en casos de inmadurez o incapacidades mentales, puede ser necesario tomar alguna disposición especial; cada clase de sujetos que se pudiera considerar incompetente (ejemplos: infantes, niños pequeños, pacientes mentalmente incapacitados o enfermos terminales o comatosos) debe manejarse según sus propias circunstancias. Sin embargo, aún para tales personas el respeto exige que se les brinde la oportunidad de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no estaría a su disposición.

El respeto por las personas también requiere que se busque el permiso de terceros para proteger del daño a los sujetos. Asimismo, son respetadas reconociendo tanto sus deseos propios como por requerir de terceros; en ambos casos se busca proteger del daño.

Los terceros escogidos debieran ser quienes probablemente entienden mejor la situación del sujeto incompetente y actúan en su beneficio. A la persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe dársele la oportunidad de observar cómo se lleva a cabo la investigación con el fin de que pueda retirar al sujeto si considera que es por su bien.



**Voluntariedad.**

El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente. Este elemento de consentimiento informado requiere condiciones libres de coerción o influencia indebida. Ocurre coerción cuando intencionalmente, una persona le hace una amenaza de daño abierta a otra para obtener un consentimiento. En contraste, la oferta de una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta también constituye una influencia indebida al igual que cualquier forma de inducción comúnmente aceptable, que se haga a una persona especialmente vulnerable. Las presiones injustificadas usualmente ocurren cuando personas que tienen posiciones de autoridad o gran influencia urgen al sujeto a que acepte cierto curso de acción, en especial cuando hay de por medio posibles sanciones. Existe, sin embargo, un espectro ininterrumpido de tales modos de influir y es imposible afirmar con precisión dónde termina la persuasión justificable y empieza la influencia indebida; pero está última incluiría acciones como manipular la elección de una persona a través de la influencia controladora de un pariente próximo y amenazar con suspender los servicios de salud a los cuales el individuo tendría derecho.

**2. Valoración de riesgos y beneficios.**

Esta valoración requiere organizar con cuidado los datos importantes incluyendo, en algunos casos, maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación. La valoración representa pues una oportunidad y una responsabilidad para coleccionar información sistemática y completa acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si el proyecto está bien diseñado; para un comité de revisión es un método para evaluar los riesgos a que estarán sometidos los sujetos.

**Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios.**

La exigencia de que la investigación esté justificada sobre la base de una valoración favorable de riesgos y beneficios guarda una relación

estrecha con el principio de beneficencia, del mismo modo que el requisito moral de obtener consentimiento informado se deriva principalmente del principio de respeto por las personas. El término *riesgo* se refiere a la posibilidad de que ocurra un daño. Sin embargo, cuando se usan expresiones como *riesgo bajo* o *riesgo alto* usualmente se refieren (a menudo ambiguamente) tanto a la probabilidad de sufrir un daño como a la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término *beneficio* se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con la salud o el bienestar. A diferencia del *riesgo*, el *beneficio* no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrasta apropiadamente con la probabilidad de beneficios y estos se contrastan apropiadamente con daños más que con los riesgos de estos. De acuerdo a ello, las llamadas valoraciones de riesgo y beneficio se preocupan por las posibilidades y magnitudes de los posibles daños y beneficios.

Hay, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico así como los correspondientes beneficios. Aunque los tipos más probables de daño para el sujeto de investigación son los físicos y psicológicos no pueden perderse de vista las otras probabilidades.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar a los sujetos individuales, a sus familias, y a la sociedad en general (o a grupos especiales de tal sociedad). Los códigos anteriores y las regulaciones federales (de los EU.) exigen que de haber riesgos para los sujetos, estos sean menores a la suma de los beneficios que se anticipan para ellos, y del que se espera para la sociedad bajo la forma del conocimiento que se obtendrá con la investigación.

A pesar de estos diferentes elementos, los riesgos y beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación tendrán normalmente un valor especial. Por otra parte, en ocasiones, intereses distintos de los del sujeto como el que sus derechos hayan sido protegidos, pueden ser suficientes en sí mismos para justificar los riesgos de la investigación. La beneficencia exige entonces que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos acerca de



la pérdida de los beneficios sustanciales que podrían ganarse con la investigación.

### **Valoración sistemática de riesgos y beneficios.**

Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben estar “equilibrados” y que se debe demostrar que están en una “proporción favorable”. El carácter metafórico de estos términos llama la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos. Pocas veces se dispondrá de técnicas cuantitativas para escrutar los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático y no arbitrario de los riesgos y los beneficios debe estimularse hasta donde sea posible; este ideal exige que quienes toman las decisiones sobre la justificación de una investigación sean cabales en el acopio y evaluación de la información acerca de todos los aspectos del proyecto y ponderen sistemáticamente las alternativas. Este procedimiento hace que la evaluación del proyecto sea más rigurosa y precisa y también, que disminuya la posibilidad de una mala interpretación, información equivocada y juicios en conflicto en la comunicación entre los miembros del grupo revisor y los investigadores. Por ello, primero debe determinarse la validez de las suposiciones de la investigación y luego distinguirse con la mayor claridad posible la naturaleza, probabilidad, y magnitud del riesgo. El método para valorar los riesgos debe ser explícito especialmente cuando no hay alternativa en el uso de categorías vagas como pequeño o leve. También debe determinarse si el estimativo de un investigador sobre la probabilidad de daño o beneficio es razonable, al juzgarlo por hechos conocidos u otros estudios disponibles.

Finalmente, la evaluación de si el proyecto de investigación se justifica debe reflejar al menos las siguientes consideraciones: I) el tratamiento brutal o inhumano de los seres humanos nunca está moralmente justificado; II) Los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo; de hecho debe determinarse si es necesario recurrir a sujetos humanos. Quizás nunca pueda eliminarse el riesgo pero a menudo puede reducirse con una debida atención en los

procedimientos alternos; III) cuando la investigación implica riesgo significativo de daño serio los comités de revisión deben insistir determinadamente en la justificación del riesgo (estudiando usualmente la probabilidad de beneficio para el sujeto o en algunos casos raros, la voluntad manifiesta de participación; IV) cuando están implicadas personas vulnerables en la investigación hay que demostrar por qué es apropiado incluirlas; diferentes variables participan en tales juicios, incluyendo la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados; V) los riesgos y beneficios relevantes deben organizarse cabalmente en los documentos y procedimientos que se usan para el proceso del consentimiento informado.

### **3. Selección de los sujetos.**

Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación.

La justicia es relevante a dos niveles para la selección de los sujetos de investigación: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos demanda que los investigadores sean equitativos, imparciales, o sea que no ofrezcan la investigación potencialmente benéfica sólo a algunos pacientes a los que favorecen ni se seleccionen sólo personas “indeseables” para investigaciones riesgosas. La justicia social exige que se haga una distinción entre las clases de sujetos que deben o no participar en alguna clase particular de investigación, basada en la capacidad de los miembros de la misma para soportar las cargas y en lo apropiado de imponer cargas adicionales a personas ya abrumadas. Así, puede considerarse un asunto de justicia social que haya un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (por ejemplo los adultos antes que los niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (por ejemplo los enfermos mentales institucionalizados o los prisioneros) puedan ser incluidos como



sujetos de investigación. La injusticia puede aparecer en la selección de los sujetos aún si los individuos son seleccionados y tratados justamente en el curso de la investigación.

Así, la injusticia surge de los sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales institucionalizados en la sociedad; de modo que, aún si los investigadores están tratando justamente a sus sujetos y a aún si los comités se preocupan por asegurarse de que los sujetos se seleccionan con justicia en una institución en particular, los modelos sociales injustos pueden, no obstante, aparecer en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque las instituciones o los investigadores individuales pueden no ser capaces de resolver un problema que es ponderante en su situación social, sí pueden considerar la justicia distributiva al seleccionar sus sujetos de investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya están agobiadas de muchas formas por sus enfermedades y ambientes. Cuando se propone una investigación que implica riesgos y no incluye un componente terapéutico, se debe recurrirse primero a otras clases de personas menos agobiadas para que acepten los riesgos de la investigación, excepto cuando ésta se relaciona directamente con las condiciones específicas de la clase implicada.

En igual forma, parece injusto que las poblaciones que dependen de cuidados públicos de salud constituyan un reservorio de sujetos predilectos de investigación, aun cuando los fondos públicos para la investigación a menudo pueden fluir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, de ser poblaciones más aventajadas quienes tienen la probabilidad de ser las que reciben los beneficios.

Un ejemplo especial de injusticia resulta del compromiso de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como las minorías raciales, los de bajos recursos, los muy enfermos y los institucionalizados pueden ser buscados continuamente como sujetos de investigación debido a su fácil disponibilidad en las situaciones en que la investigación se lleva a cabo.

Dado su estado dependiente y su capacidad frecuentemente afectada para el consentimiento libre, ellos deben ser protegidos contra el peligro de ser incluidos en la investigación sólo por conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Documento extraído del Centro de Documentación de Bioética de la Universidad de Navarra. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>

## Referencias Bibliográficas

- Alexander, Larry, and Michael Moore. "Deontological ethics" (2007).
- Allmark, Peter. "Can there be an ethics of care?" *Journal of medical ethics* 21.1 (1995): 19-24.
- Aluja M., Birke A. (Coord.) "El papel de la ética en la Investigación científica y educación superior." Fondo de Cultura Económica/ Academia Mexicana de Ciencias (2004): 366 pp.
- Andorno, Roberto. "Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics." *Journal of Medicine and Philosophy* 34.3 (2009): 223-240.
- Angell, Marcia. "The ethics of clinical research in the Third World." *New England Journal of Medicine* 337 (1997): 847-848.
- Annas, George J., and Michael A. Grodin. "The nazi doctors and the Nuremberg Code Human rights in human experimentation." (1992).
- Aristotle, "Nicomachean Ethics." Book, I. (1980).
- Ascoli, Marcel, and N. Les Rayons. "Rene BLONDLOT N-Rays." *American Journal of Physics* 45.3 (1977): 281-284.
- Ashcroft, Richard. "Equipoise, knowledge and ethics in clinical research and practice." *Bioethics* 13 (1999): 314-326.
- Ashcroft, Richard E. "Making sense of dignity." *Journal of medical ethics* 31.11 (2005): 679-682.
- Ashman, Keith, and Phillip Barringer. *After the science wars: science and the study of science*. Routledge, 2005.
- Baker, Robert. "Bioethics and human rights: A historical perspective." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 10.03 (2001): 241-252.
- Barber, Theodore X., and Maurice J. Silver. "Fact, fiction, and the experimenter bias effect." *Psychological Bulletin* 70.6p2 (1968): 1.

- Bekelman, Justin E., Yan Li, and Cary P. Gross. "Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review." *Jama* 289.4 (2003): 454-465.
- Benatar, Solomon R. "Justice and medical research: A global perspective." *Bioethics* 15.4 (2001): 333-340.
- Bennett, Dianne M., and David McD Taylor. "Unethical practices in authorship of scientific papers." *Emergency Medicine* 15.3 (2003): 263-270.
- Bentham, Jeremy. "Selected Writings on Utilitarianism." Wordsworth Editions, 2000.
- Biagioli, Mario, and Peter Galison. *Scientific authorship: Credit and intellectual property in science*. Routledge, 2014.
- Birnholtz, Jeremy P., and Matthew J. Bietz. "Data at work: supporting sharing in science and engineering." *Proceedings of the 2003 international ACM SIGGROUP conference on Supporting group work*. ACM, 2003.
- Boire, Richard G. "On cognitive liberty." *The Journal of Cognitive Liberties* 2.1 (2001): 7-22.
- Bonwick, J. "Tie Last of the Tasmanians. 1870. Daily Life and Origin of the Tasmanians. 1870." *The Lost Tasmanian Race* (1884).
- Borgman, Christine L. "The conundrum of sharing research data." *Journal of the American Society for Information Science and Technology* 63.6 (2012): 1059-1078.
- Brown, Nicholas JL, Alan D. Sokal, and Harris L. Friedman. "The complex dynamics of wishful thinking: The critical positivity ratio." (2013): 801.
- Brown, Nicholas JL, Alan D. Sokal, and Harris L. Friedman. "The persistence of wishful thinking." (2014): 629.
- Callaway, Ewen. "Report finds massive fraud at Dutch universities." *Nature News* 479.7371 (2011): 15-15.
- Cave, Emma, and Søren Holm. "Milgram and Tuskegee—Paradigm research projects in bioethics." *Health Care Analysis* 11.1 (2003): 27-40.
- Cho, Mildred K., Glenn McGee, and David Magnus. "Lessons of the stem cell scandal." *Science* 311.5761 (2006): 614-615.



- Claxton, Larry D. "Scientific authorship: Part 1. A window into scientific fraud?" *Mutation Research/Reviews in Mutation Research* 589.1 (2005): 17-30.
- Claxton, Larry D. "Scientific authorship: Part 2. History, recurring issues, practices, and guidelines." *Mutation Research/Reviews in Mutation Research* 589.1 (2005): 31-45.
- Coats, Andrew JS. "Ethical authorship and publishing." *International journal of cardiology* 131.2 (2009): 149-150.
- Corrigan, Oonagh. "Empty ethics: the problem with informed consent." *Sociology of health & illness* 25.7 (2003): 768-792.
- Davies, David Michael. "The last of the Tasmanians." L. Muller, 1973.
- Drenth, Joost PH. "Multiple authorship: the contribution of senior authors." *Jama* 280.3 (1998): 219-221.
- Emanuel, Ezekiel J., David Wendler, and Christine Grady. "What makes clinical research ethical?" *Jama* 283.20 (2000): 2701-2711.
- Emanuel, Ezekiel J., et al. "What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research." *Journal of Infectious Diseases* 189.5 (2004): 930-937.
- Engelhardt, H. Tristram. "The foundations of bioethics." Oxford University Press, 1996.
- Escalante-Ferrera, Ana Esther, Luz Marina Ibarra Uribea, and César Darío Fonseca Bautistab. "'Questionable' Behaviors and Practices in Academic Productivity in Postgraduate Studies in Mexico." *Sociology* 5.1 (2015): 8-22.
- Etzkowitz, Henry, and Andrew Webster. "Science as intellectual property." *Handbook of science and technology studies* (1995): 480-505.
- Evans, James. "On the origin of the Ptolemaic star catalogue: Part 1." *Journal for the History of Astronomy* 18.3 (1987): 155-172.
- Faden, Ruth R., Susan E. Lederer, and Jonathan D. Moreno. "US medical researchers, the Nuremberg Doctors Trial, and the Nuremberg Code: A review of findings of the Advisory Committee on human radiation experiments." *JAMA* 276.20 (1996): 1667-1671.
- Faunce, Thomas Alured. "Whistleblowing and scientific misconduct: renewing legal and virtue ethics foundations." *Journal of Medicine and Law* 26.3 (2007): 567-84.

- Fienberg, Stephen E., Margaret E. Martin, and Miron L. Straf, eds. "Sharing research data." National Academies, 1985.
- Foster, Charles. "Human dignity in bioethics and law." *Journal of medical ethics*(2013): medethics-2013.
- Freedman, Benjamin. "Equipoise and the ethics of clinical research." *New England journal of medicine* 317.3 (1987): 141-145.
- Gingerich, Owen. "Was Ptolemy a fraud." *Quarterly Journal of the Royal Astronomical Society* 21 (1980): 253.
- Goodyear-Smith, Felicity, et al. "International variation in ethics committee requirements: comparisons across five Westernised nations." *BMC Medical Ethics* 3.1 (2002): 2.
- Gordin, Michael D. "How lysenkoism became pseudoscience: dobzhansky to velikovsky." *Journal of the History of Biology* 45.3 (2012): 443-468.
- Gross, Paul R., and Norman Levitt. *Higher superstition: The academic left and its quarrels with science*. JHU Press, 1997.
- Grundmann, Reiner. "Climategate and The Scientific Ethos." *Science, Technology & Human Values* 38.1 (2013): 67-93.
- Guillory, John. "The Sokal affair and the history of criticism." *Critical Inquiry* (2002): 470-508.
- Hamington, Maurice. "Embodied Care: Jane Addams, Maurice Merleau-Ponty, and Feminist Ethics." University of Illinois Press, 2004.
- Harris, John. "Justice and equal opportunities in health care." *Bioethics* 13.5 (1999): 392-404.
- Häyry, Matti, and Tuija Takala. "Human dignity, bioethics and human rights." *Developing World Bioethics* 5.3 (2005): 225-233.
- Hellman, Samuel, and Deborah S. Hellman. "Of mice but not men: problems of the randomized clinical trial." *New England Journal of Medicine* 324.22 (1991): 1585-1589.
- Hilgartner, Stephen. "The Sokal affair in context." *Science, Technology & Human Values* 22.4 (1997): 506-522.
- Holliman, Richard. "Advocacy in the tail: Exploring the implications of 'climategate' for science journalism and public debate in the digital age." *Journalism* 12.7 (2011): 832-846.

- Holton, Gerald. "Subelectrons, presuppositions, and the Millikan-Ehrenhaft dispute." *Historical Studies in the Physical Sciences* (1978): 161-224.
- Hugo, Victor. «Les misérables, trans.» *Charles E. Wilbour* (New York: *Modern Library*, 1992) 16 (1987).
- Hursthouse, Rosalind. "On virtue ethics." Oxford University Press, 1999.
- Jennings, Richard C. "Data selection and responsible conduct: Was millikan a fraud?." *Science and engineering ethics* 10.4 (2004): 639-653.
- Jensen, Kyle, and Fiona Murray. "Intellectual property landscape of the human genome." *Science* (Washington) 310.5746 (2005): 239-240.
- Jonsen, Albert R., Mark Siegler, and William J. Winslade. *Clinical ethics: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine*. 1982.
- Johnson, Robert. "Kant's moral philosophy." *Stanford encyclopedia of philosophy* (2008).
- Kaczor, Christopher. "The edge of life: Human dignity and contemporary bioethics." Vol. 85. Springer Science & Business Media, 2006.
- Kant, Immanuel. "Groundwork of the Metaphysics of Morals (1785). *Immanuel Kant: Practical Philosophy* 80 (1997).
- Kass, Nancy E. "Public health ethics from foundations and frameworks to justice and global public health." *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 32.2 (2004): 232-242.
- Keith-Spiegel, Patricia, Gerald P. Koocher, and Barbara Tabachnick. "What scientists want from their research ethics committee." *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 1.1 (2006): 67-81.
- Kieff, F. Scott. "Facilitating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science--A Response to Rai and Eisenberg." *Nw. UL Rev.* 95 (2000): 691.
- Kintz, B. L., et al. "The experimenter effect." *Psychological Bulletin* 63.4 (1965): 223.
- Kitzinger, Jenny. "Questioning hype, rescuing hope? The Hwang stem cell scandal and the reassertion of hopeful horizons." *Science as Culture* 17.4 (2008): 417-434.
- Klotz, Irving M. "The N-ray affair." *Scientific American* 242.5 (1980): 122-131.

- Koepsell, David. "On genies and bottles: scientists' moral responsibility and dangerous technology R&D." *Science and engineering ethics* 16.1 (2010): 119-133.
- Koepsell, David. "Some Ethical Considerations in Astronomy Research and Practice." *Organizations, People and Strategies in Astronomy* Vol. 1, Edited by Andre Heck, Venngest, Duttlenheim (2012) pp. 265-274 1 (2012): 265-274.
- Koepsell, David R. "The ontology of cyberspace: philosophy, law, and the future of intellectual property." Open Court Publishing, 2003.
- Koepsell, David. "Things in Themselves: A Prolegomenon to Redefining Intellectual Property in the Nano-Age." *Journal of Information Ethics* 20.1 (2011): 12.
- Koepsell, David. *Who Owns You: Science, Innovation, and the Gene Patent Wars*. John Wiley & Sons, 2015.
- Krementsov, Nikolai. "Lysenkoism in Europe: export-import of the Soviet model." *Academia in Upheaval: Origins, Transfers, and Transformations of the Communist Academic Regime in Russia and East Central Europe*. New York: Garland Publishing Group (2000): 179-202.
- Kubiak, Cinead R. "Conflicting Interests & (and) Conflicting Laws: Re-Aligning the Purpose and Practice of Research Ethics Committees." *Brook. J. Int'l L.* 30 (2004): 759.
- Laflin, Molly T., Elbert D. Glover, and Robert J. McDermott. "Publication ethics: an examination of authorship practices." *American Journal of Health Behavior* 29.6 (2005): 579-587.
- Lee, Martin A., and Bruce Shlain. *Acid dreams: The complete social history of LSD: The CIA, the sixties, and beyond*. Grove Press, 1992.
- Leiserowitz, Anthony A., et al. "Climategate, public opinion, and the loss of trust." *American behavioral scientist* 57.6 (2013): 818-837.
- Levelt, Willem JM, P. J. D. Drenth, and E. Noort. "Flawed science: The fraudulent research practices of social psychologist Diederik Stapel." (2012).
- Lewontin, Richard, and Richard Levins. "The problem of Lysenkoism." H. & S. Rose (eds) *The Radicalization of Science*. London: Macmillan (1976).

- Loewy, Erich H. "Beneficence in Trust." *Hastings Center Report* 19.1 (1989): 42-43.
- Long, Pamela O. "Invention, authorship," intellectual property," and the origin of patents: Notes toward a conceptual history." *Technology and culture* (1991): 846-884.
- Macklin, Ruth. "Dignity is a useless concept: it means no more than respect for persons or their autonomy." *BMJ: British Medical Journal* 327.7429 (2003): 1419.
- Macrina, Francis L. "Scientific integrity: An introductory text with cases." (1995).
- Maibach, Edward, et al. "The legacy of climategate: undermining or revitalizing climate science and policy?." *Wiley Interdisciplinary Reviews: Climate Change* 3.3 (2012): 289-295.
- Manson, Neil C., and Onora O'Neill. *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge University Press, 2007.
- Marušić, Ana, Lana Bošnjak, and Ana Jerončić. "A systematic review of research on the meaning, ethics and practices of authorship across scholarly disciplines." *Plos one* 6.9 (2011): e23477.
- May, Christopher, and Susan K. Sell. "Intellectual property rights: A critical history." Boulder: Lynne Rienner Publishers, 2006.
- McGee, Glenn, et al. "Successes and failures of hospital ethics committees: a national survey of ethics committee chairs." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 11.01 (2002): 87-93.
- Merton, Robert K. "Note on Science and Democracy," *A. J. Legal & Pol. Soc.* 1 (1942): 115.
- Mill, John Stuart. "Utilitarianism and other essays." (1987).
- Miller, Franklin G., and Howard Brody. "A critique of clinical equipoise: therapeutic misconception in the ethics of clinical trials." *Hastings Center Report* 33.3 (2003): 19-28.
- Millum, Joseph, and Ezekiel J. Emanuel. *Global justice and bioethics*. Oxford University Press, 2012.
- Nelkin, Dorothy. *Science as Intellectual Property: Who Controls Research?* AAAS Series on Issues in Science and Technology. Macmillan Publishing Co., 866 Third Ave., New York, NY 10022, 1984.

- Newton, Roger G. *The truth of science: Physical theories and reality.* Harvard University Press, 1997.
- Niaz, Mansoor. "The oil drop experiment: A rational reconstruction of the Millikan-Ehrenhaft controversy and its implications for chemistry textbooks." *Journal of Research in Science Teaching* 37.5 (2000): 480-508.
- Nye, Mary Jo. "N-rays: An episode in the history and psychology of science." *Historical studies in the physical sciences* (1980): 125-156.
- O'Neill, Onora. "Autonomy and trust in bioethics." Cambridge University Press, 2002.
- O'Neill, Onora. "Some limits of informed consent." *Journal of Medical Ethics* 29.1 (2003): 4-7.
- Osborne, Jason W., and Abigail Holland. "What is authorship, and what should it be? A survey of prominent guidelines for determining authorship in scientific publications." *Practical Assessment, Research & Evaluation* 14.15 (2009): 1-19.
- Pérez Tamayo R., Lisker R., Tapia R. "La construcción de la Bioética." *FCE* 2007.
- Peto, Richard, et al. "Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient. I. Introduction and design." *British journal of cancer* 34.6 (1976): 585.
- Prager, Frank D. "History of Intellectual Property from 1545 to 1787, A." *J. Pat. Off. Soc'y* 26 (1944): 711.
- Rai, Arti Kaur. "Regulating scientific research: Intellectual property rights and the norms of science." *Nw. UL Rev.* 94 (1999): 77.
- Ramcharan, Paul, and John R. Cutcliffe. "Judging the ethics of qualitative research: considering the 'ethics as process' model." *Health & social care in the community* 9.6 (2001): 358-366.
- Rancich, Ana María, et al. "Beneficence, justice, and lifelong learning expressed in medical oaths." *Journal of continuing Education in the health professions* 25.3 (2005): 211-220.
- Relman, Arnold S. "Dealing with conflicts of interest." *New England Journal of Medicine* 313.12 (1985): 749-751.

- Rennie, Drummond, Veronica Yank, and Linda Emanuel. "When authorship fails: a proposal to make contributors accountable." *Jama* 278.7 (1997): 579-585.
- Rennie, Stuart, and Bavon Mupenda. "Living apart together: reflections on bioethics, global inequality and social justice." *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 3.1 (2008): 25.
- Resnik, David. "Disclosing conflicts of interest to research subjects: an ethical and legal analysis." *Accountability in Research: Policies and Quality Assurance* 11.2 (2004): 141-159.
- Resnik, David B., Adil E. Shamoo, and Sheldon Krimsky. "Commentary: Fraudulent Human Embryonic Stem Cell Research in South Korea: Lessons Learned." *Accountability in Research* 13.1 (2006): 101-109.
- Riedel, Stefan. "Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination." *Proceedings (Baylor University. Medical Center)* 18.1 (2005): 21.
- Rodwin, Marc A. "Medicine, money, and morals: physicians' conflicts of interest." (1993).
- Rogers, Lee F. "Salami slicing, shotgunning, and the ethics of authorship." *AJR. American journal of roentgenology* 173.2 (1999): 265-265.
- Rosenberger, William F., and John M. Lachin. *Randomization in clinical trials: theory and practice*. John Wiley & Sons, 2004.
- Ruiz de Chávez M., Del Valle Muñoz A., Kawa S. "Bioética, políticas públicas e investigación." *Gaceta CONBIOÉTICA* No. 1. Secretaría de Salud – Comisión Nacional de Bioética. México; No. 1. Año 1. Pp. 4-5. Septiembre 2011.
- Ruiz de Chávez M., Myika Aceme, Ethics Coordinator. "Emerging biotechnologies: ethical issues." In: (et.al.) *Nuffield Council on Bioethics 20 years. Global Health: responsibility, ethics and policy*. Report of anniversary symposium. 22 June 2011 London, UK. Pp. 24-27. 2011.
- Ruiz de Chávez M., "Embedding ethics in national research innovation programmes a Mexican strategy." In: (et. al.) *The protection of fundamental ethical principles in international research and innovation programmes. Report of the third meeting of the European Commission's International Dialogue on Bioethics*. Brussels, Belgium. 20 September. Publications Office of the European Union, Printed in Luxembourg. pp. 17; 144-153. ISBN 978-92-79-22212-2. 2012.

- Ruiz de Chávez M., Olmos, A. "Large research and medical databases in clinical research multi-center trials in Mexico." In (Et. al) *The Governance of Large Research and Medical Databases in Clinical and Research Multi-Centre Trials*. 4th Meeting of the EC International Dialogue on Bioethics. Copenhagen, Denmark. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. Pp. 183-192. ISBN 978-92-79-26312-5. 2013.
- Sandler, Jeffrey C., and Brenda L. Russell. "Faculty-student collaborations: Ethics and satisfaction in authorship credit." *Ethics & behavior* 15.1 (2005): 65-80.
- Secker, Barbara. "The appearance of Kant's deontology in contemporary Kantianism: Concepts of patient autonomy in bioethics." *Journal of Medicine and Philosophy* 24.1 (1999): 43-66.
- Schoen, Robin A., Mary E. Moge, and Mitchel B. Wallerstein, eds. *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*. National Academies Press, 1993.
- Shrebnivas, Satya. "Who killed Jesse Gelsinger? Ethical issues in human gene therapy." *Monash Bioethics Review* 19.3 (2000): 35-43.
- Silvers, Anita, David T. Wasserman, and Mary Briody Mahowald. "Disability, difference, discrimination: Perspectives on justice in bioethics and public policy." Vol. 94. Rowman & Littlefield, 1998.
- Smith, Lynn, and Jacqueline Fowler Byers. "Gene therapy in the post-Gelsinger era." *JONA'S healthcare law, ethics and regulation* 4.4 (2002): 104-110.
- Sonneborn, T. M. "Heredity, environment, and politics." *American Association for the Advancement of Science. Science* 111 (1950): 529-539.
- Steinbrook, Robert. *The gelsinger case*. New York, NY: Oxford University Press, 2008.
- Steinbrook, Robert. "The Gelsinger Case." *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (2011): 110-120.
- Stroebe, Wolfgang, Tom Postmes, and Russell Spears. "Scientific misconduct and the myth of self-correction in science." *Perspectives on Psychological Science* 7.6 (2012): 670-688.
- Taylor, James Stacey. *Practical autonomy and bioethics*. Routledge, 2010.



- Tenopir, Carol, et al. "Data sharing by scientists: practices and perceptions." *PloS one* 6.6 (2011): e21101.
- Timmermann, Cristian. *Life Sciences, Intellectual Property Regimes and Global Justice* (excerpt). Diss. Wageningen University, 2013.
- Urbanowicz, Charles F. "COMMENTS ON TASMANIAN PUBLICATIONS OF 1884 AND 1973/74" <http://www.csuchico.edu/~curbanowicz/Pacific/Tasmania.html>
- Valdez-Martinez, Edith, et al. "Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico." *Developing World Bioethics* 6.2 (2006): 95-105.
- Verástegui, Emma L. "Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico." *BMC medical ethics* 7.1 (2006): 13.
- Vickers, Andrew J. "Whose data set is it anyway? Sharing raw data from randomized trials." *Trials* 7.1 (2006): 15.
- Wallis, Jillian C., Elizabeth Rolando, and Christine L. Borgman. "If we share data, will anyone use them? Data sharing and reuse in the long tail of science and technology." *PloS one* 8.7 (2013): e67332.
- Weindling, Paul. "Nazi medicine and the Nuremberg trials: From medical war crimes to informed consent." (2004).
- Wolpe, Paul Root. "The triumph of autonomy in American bioethics: a sociological view." *Bioethics and society: Constructing the ethical enterprise* (1998): 38-59.
- Yank, Veronica, and Drummond Rennie. "Reporting of informed consent and ethics committee approval in clinical trials." *Jama* 287.21 (2002): 2835-2838.
- Ziman, John. *Real science: What it is and what it means*. Cambridge University Press, 2002.

*Ética de la Investigación, Integridad Científica*

se terminó de imprimir en el mes de noviembre de 2015 en Edamsa Impresiones S.A. de C.V., Av. Hidalgo 111, Col. Fracc. San Nicolás Tolentino C.P. 09850, Iztapalapa, México D.F. Su tiraje fue de 4,000 ejemplares.

### **Manuel H Ruiz de Chávez**

Médico Cirujano con maestría en ciencias por la Universidad de Londres. Se ha destacado por su desempeño académico y por su labor al frente de diversas instancias en el servicio público, privado y social en el campo de la salud tanto a nivel nacional como internacional, a lo largo de más de 35 de años.

Ha ocupado el cargo de Subsecretario de Planeación de la Secretaría de Salud, Presidente de la Academia Nacional de Medicina de México, miembro de la Junta Directiva de la UAM y Presidente Ejecutivo de FUNSALUD, entre otros. Actualmente es Presidente del Consejo de la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA de la Secretaría de Salud. Se destaca su papel como presidente del 12º Congreso Mundial de Bioética y la 10ª Cumbre Global de Comisiones Nacionales de Ética/Bioética.

Algunas de sus obras son: *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*; *12th World Congress of Bioethics: Inspire The Future To Move The World*; *Emerging biotechnologies: ethical issues* y *Embedding ethics in national research innovation programmes a Mexican strategy*.

¿Es necesaria la ética y la integridad en la investigación como base para el desarrollo científico? En la siguiente obra se podrán apreciar tanto una discusión del tema a partir del estudio de casos, que nos brinda una perspectiva sobre los aspectos éticos de la investigación, como una reflexión sobre normas establecidas y principios éticos en relación con cuestiones que representan una preocupación para la comunidad de investigadores, tales como la autoría, plagio, manejo de datos, conflictos de interés, investigación en sujetos humanos, entre otras.

Los autores sostienen que los avances en la investigación dependen de que la ciencia se fundamente en lineamientos Éticos y argumentan que las directrices para la buena práctica científica están implícitas en el *ethos* de la ciencia y sus normas, mismas que permiten el trabajo de la ciencia como tal.

Este libro ofrece por una parte, una guía para la práctica ética de la investigación científica; y por otra, aporta un panorama del quehacer científico, la historia de la integridad científica y la ética de la investigación. A la postre, se brinda un registro con algunas de las declaraciones más importantes y códigos internacionales en la materia.



**CONACYT**  
*45 años*

ISBN: 978-607-460-506-8



9 786074 605068